Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 25 del 1° febbraio 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA — **Roma - Lunedì, 1° febbraio 2010** — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 21

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 13 gennaio 2010.

Aggiornamento della classificazione, ai fini della fornitura, di medicinali rimborsati dal Servizio sanitario nazionale. (Determinazione n. 1522/2010).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la determinazione AIFA 25 luglio 2005 pubblicata sulla GU n: 176 del 30 luglio 2005 concernente tra l'altro l'aggiornamento della classificazione ai fini della fornitura dei medicinali rimborsabili dal SSN;

VISTO il parere della Commissione Tecnico Scientifica nelle sedute del 9 luglio e 10 novembre 2009;

CONSIDERATA la necessità di aggiornare il regime di fornitura dei medicinali rimborsati dal SSN in particolare per i medicinali già classificati in fascia H OSP1 e H OSP2

DETERMINA

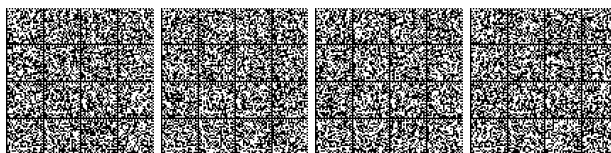
ART. 1
(aggiornamento della classificazione ai fini della fornitura)

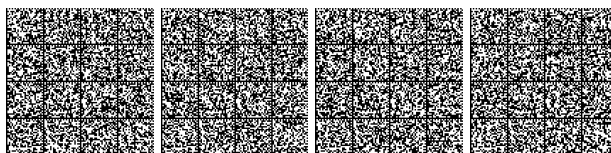
Per i medicinali autorizzati e in commercio alla data della presente determina già classificati in OSP2 è definita la classificazione ai fini della fornitura così come indicata in allegato.
I lotti dei medicinali di cui al precedente comma per i quali varia il regime di fornitura, già prodotti alla data della presente determina, possono essere dispensati fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
I medicinali classificati in regime di fornitura OSP1 sono classificati in regime OSP senza ulteriori modifiche delle condizioni e caratteristiche già definite.
Le Aziende titolari di confezioni medicinali non compresi in allegato già classificate in regime OSP2 ed attualmente non commercializzate devono richiedere, al momento della commercializzazione all'Agenzia Italiana del Farmaco, Ufficio Prezzi e Rimborso, Via di Sierra Nevada n. 60 –00144 Roma, la definizione del regime di fornitura.

ART. 2
(disposizioni finali)

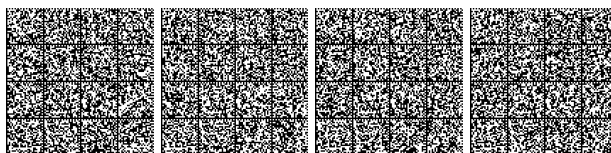
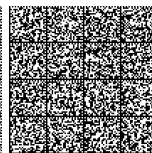
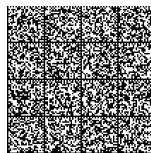
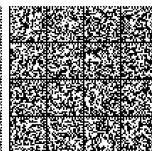
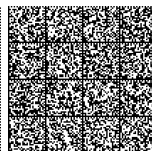
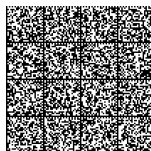
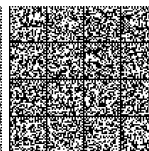
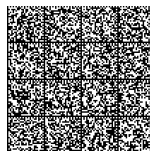
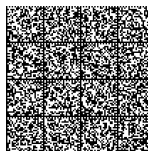
La presente determinazione è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 13 gennaio 2010

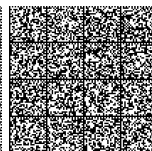
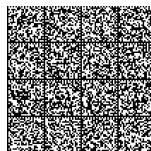
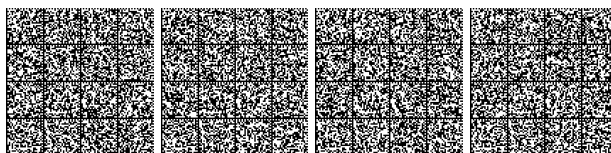
Il direttore generale: RASI

ALLEGATO

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	CONFEZIONE	AIC	CLASSE DI RIMBORSABILITA'	REGIME FORNITURA	SPECIALISTA
ABACAVIR SOLFATO	ZIAGEN	60 cpr 300 mg	034499018	H	RNRL	infettivologo
ABACAVIR SOLFATO	ZIAGEN	gtt os 240 ml 20 mg/ml	034499020	H	RNRL	infettivologo
ABACAVIR SOLFATO/LAMIVUDINA	KIVEXA	30 cpr riv 600 mg + 300 mg	036644019	H	RNRL	infettivologo
ABACAVIR/LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA	TRIZIVIR	60 cpr riv	034947022	H	RNRL	infettivologo
ABATACEPT	ORENCIA	3 flaconcini EV 250 mg polv + 3 siringhe	037989035	H	RRL	reumatologo, internista
ACIDO CARGLUMICO	CARBAGLU	15 cpr dispers 200 mg	035983016	H	RR	/
ACIDO CARGLUMICO	CARBAGLU	5 cpr dispers 200 mg	035983030	H	RR	/
ACIDO CARGLUMICO	CARBAGLU	60 cpr dispers 200 mg	035983028	H	RR	/
ACIDO PAMIDRONICO SALE DISODICO	PAMIDRONATO DISODICO (HOSPIRA ITALIA)	1 fiala EV 30 mg	035581026	H	RNRL	internista, ortopedico, oncologo
ACIDO PAMIDRONICO SALE DISODICO	PAMIDRONATO DISODICO (HOSPIRA ITALIA)	1 fiala EV 60 mg	035581038	H	RNRL	internista, ortopedico, oncologo
ACIDO PAMIDRONICO SALE DISODICO	PAMIDRONATO DISODICO (HOSPIRA ITALIA)	1 fiala EV 90 mg	035581040	H	RNRL	internista, ortopedico, oncologo
ACIDO PAMIDRONICO SALE DISODICO	PAMIDRONATO DISODICO (HOSPIRA ITALIA)	5 fiale EV 15 mg	035581014	H	RNRL	internista, ortopedico, oncologo
ACIDO ZOLEDRONICO MONOIDRATO	ACLASTA	1 flaconcino EV 0,05 mg/ml 100 ml	037105018	H	RNRL	internista, ortopedico, oncologo
ACIDO ZOLEDRONICO MONOIDRATO	ZOMETA	1 fiala EV 4 mg + 1 fiala solv 5 ml	035263019	H	RNRL	internista, ortopedico, oncologo
ADALIMUBAB	HUMIRA	2 penne 40 mg 0,8 ml + 2 tamponi	035946084	H	RRL	reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista
ADALIMUBAB	HUMIRA	2 siringhe 40 mg + 2 tamponi	035946033	H	RRL	reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista
ADALIMUBAB	HUMIRA	4 penne 40 mg 0,8 ml + 2 tamponi	035946096	H	RRL	reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista
ADALIMUBAB	HUMIRA	4 siringhe SC 40 mg 0,8 ml+ 4 tamponi	035946045	H	RRL	reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista
ADEFOVIR DIPIVOXIL	HEPSERA	30 cpr 10 mg	035871019	H	RNRL	infettivologo
AGALSIDASI ALFA	REPLAGAL	1 flacone EV 1 mg/ml	035373012	H	RR	/
AMBRISENTAN	VOLIBRIS	30 cpr riv 10 mg	038528042	H	RRL	cardiologo, pneumologo
AMBRISENTAN	VOLIBRIS	30 cpr riv 5 mg	038528028	H	RRL	cardiologo, pneumologo
AMINOACIDI	BIOPLEX EPATO	1 flacone EV 250 ml	028484018	H	RNRL	internista, ortopedico, oncologo
AMINOACIDI	BIOPLEX NEFRO	1 flacone EV 250 ml	028485011	H	RNRL	internista, ortopedico, oncologo
AMINOACIDI	BIOPLEX NORMO 10	1 flacone EV 10 g 250 ml	027402039	H	RNRL	internista, ortopedico, oncologo
AMINOACIDI	BIOPLEX NORMO 25	1 flacone EV 25 g 250 ml	027402041	H	RNRL	internista, ortopedico, oncologo
AMINOACIDI	COD N 70	1 flacone EV 73,57 g 500 ml	028598011	H	RNRL	internista, ortopedico, oncologo

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	CONFEZIONE	AIC	CLASSE DI RIMBORSABILITA'	REGIME FORNITURA	SPECIALISTA
AMINOACIDI	ISOBRANCH	20 flaconi 500 ml 4%	029360070	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI	ISOGROW	20 flaconi EV 500 ml 6%	029356045	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI	ISOGROW	30 flaconi EV 250 ml 6%	029356033	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI	ISOPURAMIN	20 flaconi EV 500 ml 3%	020580205	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI	ISOPURAMIN	30 flaconi EV 250 ml 3%	020580193	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI	ISORAM	20 flaconi EV 500 ml 4%	029361084	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI	ISOREN	20 flaconi 500 ml 5,4%	029358049	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI	ISOREN	30 flaconi 250 ml 5,4%	029358037	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI	PARENTAMIN	1 flacone EV 250 ml	025989031	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/ELETTROLITI/GLUCOSIO (DESTROSIO) ANIDRO	CLINIMIX N12G20	4 sacche 1 lt/1 lt	032167278	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/ELETTROLITI/GLUCOSIO (DESTROSIO) ANIDRO	CLINIMIX N17G35	4 sacche 1 lt/1 lt	032167304	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/ELETTROLITI/GLUCOSIO (DESTROSIO) ANIDRO/LIPIDI	KRINUVEN	4 sacche 1.477 ml	036050185	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/ELETTROLITI/GLUCOSIO (DESTROSIO) ANIDRO/LIPIDI	KRINUVEN	4 sacche 1.970 ml	036050134	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/ELETTROLITI/GLUCOSIO (DESTROSIO) ANIDRO/LIPIDI	KRINUVEN	4 sacche 986 ml	036050161	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/ELETTROLITI/GLUCOSIO (DESTROSIO)/CALCIO	CLINIMIX N12G20E	1 sacca 1.000 ml	032167049	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/ELETTROLITI/GLUCOSIO (DESTROSIO)/CALCIO	CLINIMIX N12G20E	4 sacche 1 lt/1 lt	032167280	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/ELETTROLITI/GLUCOSIO (DESTROSIO)/CALCIO	CLINIMIX N14G30E	1 sacca 1.000 ml	032167064	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/ELETTROLITI/GLUCOSIO (DESTROSIO)/CALCIO	CLINIMIX N14G30E	4 sacche 1 lt/1 lt	032167328	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/ELETTROLITI/GLUCOSIO (DESTROSIO)/CALCIO	CLINIMIX N17G35E	1 sacca 1.000 ml	032167088	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/ELETTROLITI/GLUCOSIO (DESTROSIO)/CALCIO	CLINIMIX N17G35E	4 sacche 1 lt/1 lt	032167316	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/ELETTROLITI/GLUCOSIO (DESTROSIO)/CALCIO	CLINIMIX N17G35E	6 sacche 750 ml/750 ml	032167482	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/ELETTROLITI/GLUCOSIO (DESTROSIO)/CALCIO	CLINIMIX N17G35E	8 sacche 500 ml/500 ml	032167405	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/ELETTROLITI/GLUCOSIO (DESTROSIO)/CALCIO	CLINIMIX N9G15E	1 sacca 1.000 ml	032167013	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/ELETTROLITI/GLUCOSIO (DESTROSIO)/CALCIO	CLINIMIX N9G15E	4 sacche 1 lt/1 lt	032167254	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/ELETTROLITI/GLUCOSIO (DESTROSIO)/CALCIO	CLINIMIX N9G15E	6 sacche 750 ml/750 ml	032167417	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/GLUCOSIO (DESTROSIO)	AMINOMIX	4 sacche 1.500 ml 12% s/elettroliti	037054083	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/GLUCOSIO (DESTROSIO)	AMINOMIX	4 sacche 2.000 ml 12% s/elettroliti	037054095	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	CONFEZIONE	AIC	CLASSE DI RIMBORSABILITA'	REGIME FORNITURA	SPECIALISTA
AMINOACIDI/GLUCOSIO (DESTROSIO)	AMINOMIX	6 sacche 1.000 ml 12% s/elettroliti	037054071	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/GLUCOSIO (DESTROSIO)	CLINIMIX N12G20	1 sacca 1.000 ml	032167037	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/GLUCOSIO (DESTROSIO)	CLINIMIX N17G35	1 sacca 1.000 ml	032167076	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/GLUCOSIO (DESTROSIO) ANIDRO/LIPIDI	KRINUVEN	4 sacche 1.477 ml	036050247	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/GLUCOSIO (DESTROSIO) ANIDRO/LIPIDI	KRINUVEN	4 sacche 1.970 ml	036050146	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/GLUCOSIO (DESTROSIO)/ELETTROLITI	AMINOMIX	4 sacche 1.500 ml 12% c/elettroliti	037054057	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/GLUCOSIO (DESTROSIO)/ELETTROLITI	AMINOMIX	4 sacche 1.500 ml 20% c/elettroliti	037054020	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/GLUCOSIO (DESTROSIO)/ELETTROLITI	AMINOMIX	4 sacche 2.000 ml 12% c/elettroliti	037054069	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/GLUCOSIO (DESTROSIO)/ELETTROLITI	AMINOMIX	4 sacche 2.000 ml 20% c/elettroliti	037054032	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/GLUCOSIO (DESTROSIO)/ELETTROLITI	AMINOMIX	6 sacche 1.000 ml 12% c/elettroliti	037054044	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
AMINOACIDI/GLUCOSIO (DESTROSIO)/ELETTROLITI	AMINOMIX	6 sacche 1.000 ml 20% c/elettroliti	037054018	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
ANAGRELIDE	XAGRID	100 cps 0,5 mg	036745014	H	RNRL	ematologo, internista
ANAKINRA	KINERET	7 siringhe SC 100 mg 0,67 ml	035607023	H	RRL	reumatologo, internista
APOMORFINA CLORIDRATO	APOFIN	5 fiale SC 5 ml 50 mg/5 ml	033403015	H	RNRL	neurologo
ATAZANAVIR SOLFATO	REYATAZ	30 cps 300 mg	036196083	H	RNRL	infettivologo
ATAZANAVIR SOLFATO	REYATAZ	60 cps 150 mg	036196057	H	RNRL	infettivologo
ATAZANAVIR SOLFATO	REYATAZ	60 cps 300 mg	036196069	H	RNRL	infettivologo
BETAINA	CYSTADANE	os 1 flaconcino 180 g + 3 cucchiai	037797014	H	RR	/
BEXAROTENE	TARGRETIN	100 cps 75 mg	035710019	H	RNRL	oncologo, internista
BOSENTAN	TRACLEER	56 cpr riv 125 mg	035609041	H	RRL	cardiologo, pneumologo
BOSENTAN	TRACLEER	56 cpr riv 62,5 mg	035609027	H	RRL	cardiologo, pneumologo
BUPRENORFINA/NALOXONE	SUBOXONE	7 cpr sublingali 2 mg + 0,5 mg	037604016	H	RMS	la prescrizione del medicinale per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza è effettuata nel rispetto di un p.t. predisposto da una
BUPRENORFINA/NALOXONE	SUBOXONE	7 cpr sublinguali 8 mg + 2 mg	037604030	H	RMS	la prescrizione del medicinale per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza è effettuata nel rispetto di un p.t. predisposto da una
CALCITRIOLO	CALCITRIOLO (MAYNE)	25 fiale EV 1 mcg/ml	036851018	H	RNRL	internista, nefrologo, ortopedico
CALCITRIOLO	CALCITRIOLO (PH&T)	25 fiale EV 1 mcg/ml	036119016	H	RNRL	internista, nefrologo, ortopedico
CAPECITABINA	XELODA	120 cpr riv 500 mg	035219029	H	RNRL	oncologo, internista
CAPECITABINA	XELODA	60 cpr riv 150 mg	035219017	H	RNRL	oncologo, internista

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	CONFEZIONE	AIC	CLASSE DI RIMBORSABILITA'	REGIME FORNITURA	SPECIALISTA
DABIGATRAN ETEXILATO	PRADAXA	10x1 cps 110 mg	038451050	H	RNRL	ematologo, ortopedico
DABIGATRAN ETEXILATO	PRADAXA	10x1 cps 75 mg	038451011	H	RNRL	ematologo, ortopedico
DABIGATRAN ETEXILATO	PRADAXA	30x1 cps 110 mg	038451062	H	RNRL	ematologo, ortopedico
DABIGATRAN ETEXILATO	PRADAXA	30x1 cps 75 mg	038451023	H	RNRL	ematologo, ortopedico
DARUNAVIR	PREZISTA	120 cpr riv 300 mg	037634019	H	RNRL	infettivologo
DASATINIB	SPRYCEL	56 cpr riv 20 mg	037400013	H	RNRL	oncologo, ematologo, internista
DASATINIB	SPRYCEL	56 cpr riv 50 mg	037400025	H	RNRL	oncologo, ematologo, internista
DASATINIB	SPRYCEL	56 cpr riv 70 mg	037400037	H	RNRL	oncologo, ematologo, internista
DEFERASIROX	EXJADE	28 cpr dispers 125 mg	037421017	H	RNRL	ematologo
DEFERASIROX	EXJADE	28 cpr dispers 250 mg	037421031	H	RNRL	ematologo
DEFERASIROX	EXJADE	28 cpr dispers 500 mg	037421056	H	RNRL	ematologo
DEFERIPRONE	FERRIPROX	100 cpr riv 500 mg	034525016	H	RNRL	ematologo
DEFERIPRONE	FERRIPROX	os soluz 250 ML 100 mg/ml	034525028	H	RNRL	ematologo
DIDANOSINA	VIDEX	30 cps gastrores 125 mg	028341168	H	RNRL	infettivologo
DIDANOSINA	VIDEX	30 cps gastrores 200 mg	028341170	H	RNRL	infettivologo
DIDANOSINA	VIDEX	30 cps gastrores 250 mg	028341182	H	RNRL	infettivologo
DIDANOSINA	VIDEX	30 cps gastrores 400 mg	028341194	H	RNRL	infettivologo
DIDANOSINA	VIDEX	os soluz 2 g	028341131	H	RNRL	infettivologo
DORNASE ALFA	PULMOZYME	sosp inal 6 fiale 2.500 U.I. 2,5 ml	029352010	H	RR	/
EFAVIRENZ	SUSTIVA	30 cpr riv 600 mg	034380093	H	RNRL	infettivologo
EFAVIRENZ	SUSTIVA	30 cps 100 mg	034380028	H	RNRL	infettivologo
EFAVIRENZ	SUSTIVA	30 cps 50 mg	034380016	H	RNRL	infettivologo
EFAVIRENZ	SUSTIVA	90 cps 200 mg	034380030	H	RNRL	infettivologo
EFAVIRENZ	SUSTIVA	os sosp 180 ml 30 mg/ml	034380055	H	RNRL	infettivologo
EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL	ATRIPLA	30 cpr riv 600 mg + 200 mg + 245 mg	038307017	H	RNRL	infettivologo
EMTRICITABINA	EMTRIVA	30 cps 200 mg	036585026	H	RNRL	infettivologo
EMTRICITABINA	EMTRIVA	os soluz 170 ml 10 mg/ml	036585014	H	RNRL	infettivologo

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	CONFEZIONE	AIC	CLASSE DI RIMBORSABILITA'	REGIME FORNITURA	SPECIALISTA
EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL	TRUVADA	30 cpr riv 200 mg + 245 mg	036716013	H	RNRL	infettivologo
ENFUVIRTIDE	FUZEON	60 flaconi SC polv + 60 flaconi solv + 60 siringhe 1 ml	035930015	H	RNRL	infettivologo
ENTECAVIR	BARACLUDE	30 cpr riv 0,5 mg	037221076	H	RNRL	internista, infettivologo
ENTECAVIR	BARACLUDE	30 cpr riv 1 mg	037221088	H	RNRL	internista, infettivologo
EPOETINA ALFA	EPREX	1 fiala 40.000 UI 1 ml	027015193	H	RNRL	internista, ematologo
EPOETINA DELTA	DYNEPO	6 sir EV SC 1.000 UI/0,5 ml	037058017	H	RNRL	internista, ematologo
EPOETINA DELTA	DYNEPO	6 sir EV SC 10.000 UI/0,5 ml	037058056	H	RNRL	internista, ematologo
EPOETINA DELTA	DYNEPO	6 sir EV SC 2.000 UI/0,5 ml	037058029	H	RNRL	internista, ematologo
EPOETINA DELTA	DYNEPO	6 sir EV SC 3.000 UI/0,3 ml	037058031	H	RNRL	internista, ematologo
EPOETINA DELTA	DYNEPO	6 sir EV SC 4.000 UI/0,4 ml	037058043	H	RNRL	internista, ematologo
EPOETINA DELTA	DYNEPO	6 sir EV SC 5000 UI/0,5 ml	037058068	H	RNRL	internista, ematologo
EPOETINA DELTA	DYNEPO	6 sir EV SC 6000 UI/0,3 ml	037058070	H	RNRL	internista, ematologo
EPOETINA DELTA	DYNEPO	6 sir EV SC 8000 UI/0,4 ml	037058082	H	RNRL	internista, ematologo
EPOPROSTENOLO SODICO	FLOLAN	1 flaconcino EV 1,5 mg + 2 flaconcini solv 50 ml	027750037	H	RRL	internista, nefrologo, pneumologo
EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE)	NOVOSEVEN	1 fiala EV 1,2 mg 60.000 U.I. + 1 fiala solv 2,2 ml	029447012	H	RNRL	ematologo
EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE)	NOVOSEVEN	1 flacone EV 1 mg 50.000 U.I. + 1 flacone solv 1,1 ml	029447048	H	RNRL	ematologo
EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE)	NOVOSEVEN	1 flacone EV 2 mg 100.000 U.I. + 1 flacone solv 2,1 ml	029447051	H	RNRL	ematologo
EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE)	NOVOSEVEN	1 flacone EV 5 mg 250.000 U.I. + 1 flacone solv 5,2 ml	029447063	H	RNRL	ematologo
ERLOTINIB	TARCEVA	30 cpr riv 100 mg	036871022	H	RNRL	oncologo, internista
ERLOTINIB	TARCEVA	30 cpr riv 150 mg	036871034	H	RNRL	oncologo, internista
ETANERCEPT	ENBREL	"BB" 4 flaconcini SC 1 ml 25 mg/ml + 4 siringhe solv	034675165	H	RRL	reumatologo, dermatologo, internista
ETANERCEPT	ENBREL	4 flaconcini SC 25 mg+ 4 siringhe 1 ml	034675037	H	RRL	reumatologo, dermatologo, internista
ETANERCEPT	ENBREL	4 flaconcini sc 50 mg + 4 sir + 4 aghi	034675088	H	RRL	reumatologo, dermatologo, internista
ETANERCEPT	ENBREL	4 siringhe SC 25 mg 0,5ml + 8 tamponi	034675102	H	RRL	reumatologo, dermatologo, internista
ETANERCEPT	ENBREL	4 siringhe SC 50 mg 1 ml + 8 tamponi	034675140	H	RRL	reumatologo, dermatologo, internista
ETRAVIRINA	INTELENCE	120 cpr 100 mg	038703017	H	RNRL	infettivologo
FLUDARABINA	FLUDARA	15 cpr riv 10 mg	029552027	H	RNRL	oncologo, internista

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	CONFEZIONE	AIC	CLASSE DI RIMBORSABILITA'	REGIME FORNITURA	SPECIALISTA
FLUDARABINA	FLUDARA	20 cpr riv 10 mg	029552039	H	RNRL	oncologo, internista
FOSAMPRENAVIR	TELZIR	60 cpr riv 700 mg	036475010	H	RNRL	infettivologo
FOSAMPRENAVIR	TELZIR	os sosp 225 ml 50 mg/60 ml	036475022	H	RNRL	infettivologo
FULVESTRANT	FASLODEX	1 siringa IM 5 ml + 1 ago	036387013	H	RNRL	oncologo
GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO/POLIAMINOACIDI/SALI MINERALI/OLIO DI SOIA/LECITINA DI SOIA	KABIVEN	3 sacche 2.566 ml	034382059	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO/POLIAMINOACIDI/SALI MINERALI/OLIO DI SOIA/LECITINA DI SOIA	KABIVEN	4 sacche 1.026 ml	034382073	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO/POLIAMINOACIDI/SALI MINERALI/OLIO DI SOIA/LECITINA DI SOIA	KABIVEN	4 sacche 1.540 ml	034382085	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO/POLIAMINOACIDI/SALI MINERALI/OLIO DI SOIA/LECITINA DI SOIA	KABIVEN	4 sacche 2.053 ml	034382061	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO/POLIAMINOACIDI/SALI MINERALI/OLIO DI SOIA/LECITINA DI SOIA	PERIVEN	3 sacche 2.400 ml	035508047	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO/POLIAMINOACIDI/SALI MINERALI/OLIO DI SOIA/LECITINA DI SOIA	PERIVEN	4 sacche 1.440 ml	035508062	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO/POLIAMINOACIDI/SALI MINERALI/OLIO DI SOIA/LECITINA DI SOIA	PERIVEN	4 sacche 1.920 ml	035508050	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO/POLIAMINOACIDI/SALI MINERALI/OLIO DI SOIA/TRIGLICERIDI A MEDIA CATENA/SODIO IDROSSIDO	NUTRISPECIAL LIPID	5 sacche 625 ml	034726075	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
GLUTATIONE SODICO	TAD	1 fiala 2,5 g + 1 flaconcino solv 25 ml + deflussore	027154057	H	RR	/
ICATIBANT ACETATO	FIRAZYR	1 siringa SC 30 mg 3 ml 10 mg/ml	038631014	H	RR	/
ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO	VENTAVIS	soluz nebul 100 fiale 20 mcg 2 ml	036019026	H	RRL	cardiologo, pneumologo
ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO	VENTAVIS	soluz nebul 30 fiale 20 mcg 2 ml	036019014	H	RRL	cardiologo, pneumologo
IMATINIB MESILATO	GLIVEC	120 cps 100 mg	035372059	H	RNRL	oncologo, ematologo, internista
IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	SUBCUVIA	1 flaconcino IM SC 10 ml 160 mg/ml	036800047	H	RNRL	internista, specialista malattie infettive
IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	SUBCUVIA	1 flaconcino IM SC 5ml 160 mg/ml	036800011	H	RNRL	internista, specialista malattie infettive
IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	VIVAGLOBIN	1 flaconcino SC 10 ml 160 mg/ml	037882038	H	RNRL	internista, specialista malattie infettive
IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	VIVAGLOBIN	10 flaconcini SC 10 ml 160 mg/ml	037882040	H	RNRL	internista, specialista malattie infettive
IMMUNOGLOBULINA UMANA NORMALE	VIVAGLOBIN	SC 1 fiala 3 ml 160 mg/ml	037882065	H	RNRL	internista, specialista malattie infettive
INDINAVIR	CRIXIVAN	180 cps 400 mg	030644025	H	RNRL	infettivologo
INDINAVIR	CRIXIVAN	360 cps 200 mg	030644052	H	RNRL	infettivologo
INFLIXIMAB	REMICADE	1 fiala EV 100 mg +1 fiala 2 ml	034528012	H	RRL	reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista
LAMIVUDINA	EPIVIR	30 cpr riv 300 mg	031984038	H	RNRL	infettivologo
LAMIVUDINA	EPIVIR	60 cpr riv 150 mg	031984026	H	RNRL	infettivologo

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	CONFEZIONE	AIC	CLASSE DI RIMBORSABILITA'	REGIME FORNITURA	SPECIALISTA
LAMIVUDINA	EPIVIR	os soluz 240 ml 10 mg/ml	031984014	H	RNRL	infettivologo
LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA	COMBIVIR	60 cpr riv 300 mg + 150 mg	034092015	H	RNRL	infettivologo
LAPATINIB	TYVERB	70 cpr riv 250 mg	038633018	H	RNRL	oncologo
LARONIDASI	ALDURAZYME	1 fiala EV 5 ml 500 U	035891011	H	RR	/
LATTULOSIO	LATTULAC EPS	1 sacca soluz rett 20 %	030727034	H	RNRL	internista, gastroenterologo
LENALIDOMIDE	REVLIMID	21 cps 10 mg	038016022	H	RR	/
LENALIDOMIDE	REVLIMID	21 cps 15 mg	038016034	H	RR	/
LENALIDOMIDE	REVLIMID	21 cps 25 mg	038016046	H	RR	/
LENALIDOMIDE	REVLIMID	21 cps 5 mg	038016010	H	RR	/
LEVODOPA/CARBIDOPA	DUODOPA	7 sacche 100 ml 20 mg/ml + 5 mg/ml	036885010	H	RRL	specialista neurologia
LINEZOLID	ZYVOXID	10 cpr riv 600 mg	035410226	H	RNRL	internista, specialista malattie infettive
LINEZOLID	ZYVOXID	gran os 100 mg/5 ml	035410075	H	RNRL	internista, specialista malattie infettive
LOPINAVIR/RITONAVIR	KALETRA	120 cpr riv 200 mg + 50 mg	035187057	H	RNRL	infettivologo
LOPINAVIR/RITONAVIR	KALETRA	180 cps molli 133,3 mg + 33,3 mg	035187020	H	RNRL	infettivologo
LOPINAVIR/RITONAVIR	KALETRA	2 flaconi 90 cps molli 133,3 mg + 33,3 mg	035187018	H	RNRL	infettivologo
LOPINAVIR/RITONAVIR	KALETRA	5 flaconcini os 60 ml + 5 siringhe	035187032	H	RNRL	infettivologo
LOPINAVIR/RITONAVIR	KALETRA	60 cpr riv 100 mg + 25 mg	035187069	H	RNRL	infettivologo
MARAVIROC	CELSENTRI	60 cpr riv 150 mg	038138032	H	RNRL	infettivologo
MARAVIROC	CELSENTRI	60 cpr riv 300 mg	038138083	H	RNRL	infettivologo
MECASERMINA	INCRELEX	1 flaconcino SC 4 ml 10 mg/ml	038095016	H	RNRL	endocrinologo
MERCAPTAMINA BITARTRATO	CYSTAGON	100 cps 150 mg	033314030	H	RNRL	oncologo
MERCAPTAMINA BITARTRATO	CYSTAGON	100 cps 50 mg	033314016	H	RNRL	oncologo
METILAMINOLEVULINATO	METVIX	crema derm 2 g 160 mg/g	035995012	H	USPL	dermatologo, internista
MICOFENOLATO MOFETILE	CELLCEPT	100 cps 250 mg	029796012	H	RR	/
MICOFENOLATO MOFETILE	CELLCEPT	50 cpr 500 mg	029796024	H	RR	/
MICOFENOLATO SODICO	MYFORTIC	100 cpr riv 180 mg	036511032	H	RR	/
MICOFENOLATO SODICO	MYFORTIC	50 cpr riv 360 mg	036511069	H	RR	/

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	CONFEZIONE	AIC	CLASSE DI RIMBORSABILITA'	REGIME FORNITURA	SPECIALISTA
MIGLUSTAT	ZAVESCA	84 cps 100 mg	035798014	H	RR	/
MITOTANO	LYSODREN	100 cpr 500 mg	036560011	H	RNRL	oncologo, internista
MORFINA CLORIDRATO	MORFINA CLORIDRATO (MONICO)	5 fiale 100 mg 10 ml	030798060	C	RMS	internisti, specialisti anestesia, rianimazione e terapia del dolore
MORFINA CLORIDRATO	MORFINA CLORIDRATO (MONICO)	5 fiale 100 mg 5 ml	030798072	C	RMS	internisti, specialisti anestesia, rianimazione e terapia del dolore
MORFINA CLORIDRATO	MORFINA CLORIDRATO (MONICO)	5 fiale 200 mg 10 ml	030798084	C	RMS	internisti, specialisti anestesia, rianimazione e terapia del dolore
MORFINA CLORIDRATO	MORFINA CLORIDRATO (MONICO)	5 fiale 50 mg 5 ml	030798058	C	RMS	internisti, specialisti anestesia, rianimazione e terapia del dolore
NELFINAVIR	VIRACEPT	270 cpr riv 250 mg	033281041	H	RNRL	internista, specialista malattie infettive
NELFINAVIR	VIRACEPT	polv os 144 g 50 mg/g	033281039	H	RNRL	internista, specialista malattie infettive
NEVIRAPINA	VIRAMUNE	60 cpr 200 mg	033999018	H	RNRL	infettivologo
NEVIRAPINA	VIRAMUNE	os sosp 240 ml 50 mg/5 ml	033999020	H	RNRL	infettivologo
NILOTINIB	TASIGNA	112 cps 200 mg	038328035	H	RNRL	oncologo
OLANZAPINA	ZYPREXA	1 fiala IM 10 mg	033638204	H	RNRL	specialista neurologia, psichiatria
OLIO DI CARTAMO/OLIO DI SOIA	LIPOSYN	1 flacone EV 200 ml 20%	027019088	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
OLIO DI CARTAMO/OLIO DI SOIA	LIPOSYN	1 flacone EV 500 ml 10%	027019052	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
OLIO DI CARTAMO/OLIO DI SOIA	LIPOSYN	1 flacone EV 500 ml 20%	027019090	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
OLIO DI OLIVA/OLIO DI PESCE ARRICHITO IN ACIDI OMEGA 3/OLIO DI SEMI DI SOIA/TRIGLICERIDI A MEDIA CATENA	SMOFLIPID	10 flaconi vetro 250 ml 200 mg/ml	037135050	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
OLIO DI OLIVA/OLIO DI PESCE ARRICHITO IN ACIDI OMEGA 3/OLIO DI SEMI DI SOIA/TRIGLICERIDI A MEDIA CATENA	SMOFLIPID	10 flaconi vetro 500 ml 200 mg/ml	037135062	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
OLIO DI SOIA	LIPOFUNDIN S	1 flacone EV 100 ml 10%	026576076	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
OLIO DI SOIA	LIPOFUNDIN S	1 flacone EV 100 ml 20%	026576102	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
OLIO DI SOIA	LIPOFUNDIN S	1 flacone EV 250 ml 10%	026576088	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
OLIO DI SOIA	LIPOFUNDIN S	1 flacone EV 250 ml 20%	026576114	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
OLIO DI SOIA	LIPOFUNDIN S	1 flacone EV 500 ml 10%	026576090	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
OLIO DI SOIA	LIPOFUNDIN S	1 flacone EV 500 ml 20%	026576126	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
PEGVISOMANT	SOMAVERT	1 flacone SC 20 mg + 1 flacone 8 ml	035726049	H	RNRL	endocrinologo
PEGVISOMANT	SOMAVERT	30 flaconi SC 10 mg + 30 flaconi 8 ml	035726013	H	RNRL	endocrinologo
PEGVISOMANT	SOMAVERT	30 flaconi SC 15 mg + 30 flaconi 8 ml	035726025	H	RNRL	endocrinologo
PEGVISOMANT	SOMAVERT	30 flaconi SC 20 mg + 30 flaconi 8 ml	035726037	H	RNRL	endocrinologo

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	CONFEZIONE	AIC	CLASSE DI RIMBORSABILITA'	REGIME FORNITURA	SPECIALISTA
PILOCARPINA CLORIDRATO	SALAGEN	84 cpr riv 5 mg	029526047	H	RNRL	oncologo, oculista, gastroenterologo, internista
POLIAMINOACIDI/SODIO ACETATO/POTASSIO ACETATO/MAGNESIO ACETATO/SODIO FOSFATO ACIDO DIIDRATO/ACIDO MALICO	AMINOPLASMAL	1 flacone 500 ml 3 %	026790016	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
POSACONAZOLO	NOXAFIL	os sosp 105 ml 40 mg/ml	037059019	H	RNRL	internista, specialista malattie infettive
RALTEGRAVIR	ISENTRESS	60 cpr riv 400 mg	038312017	H	RNRL	infettivologo
RIBAVIRINA	COPEGUS	112 cpr riv 200 mg	035745049	H	RNRL	internista, infettivologo
RIBAVIRINA	COPEGUS	14 cpr riv 400 mg	035745052	H	RNRL	internista, infettivologo
RIBAVIRINA	COPEGUS	168 cpr riv 200 mg	035745025	H	RNRL	internista, infettivologo
RIBAVIRINA	COPEGUS	28 cpr riv 200 mg	035745037	H	RNRL	internista, infettivologo
RIBAVIRINA	COPEGUS	42 cpr riv 200 mg	035745013	H	RNRL	internista, infettivologo
RIBAVIRINA	COPEGUS	56 cpr riv 400 mg	035745064	H	RNRL	internista, infettivologo
RIBAVIRINA	REBETOL	140 cps 200 mg	034459026	H	RNRL	internista, infettivologo
RIBAVIRINA	REBETOL	168 cps 200 mg	034459038	H	RNRL	internista, infettivologo
RIBAVIRINA	REBETOL	84 cps 200 mg	034459014	H	RNRL	internista, infettivologo
RIBAVIRINA	REBETOL	os soluz 100 ml 40 mg/ml	034459040	H	RNRL	internista, infettivologo
RIBAVIRINA	VIRAZOLE	soluz nebul 1 fiala polv 6 g	026875017	H	RNRL	Internista, infettivologo
RILUZOLO	RILUTEK	56 cpr riv 50 mg	032887010	H	RR	/
RISPERIDONE	RISPERDAL	1 fiala IM 25 mg + 1 siringa 2 ml	028752172	H	RNRL	specialista neurologia, psichiatria
RISPERIDONE	RISPERDAL	1 fiala IM 37,5 mg + 1 siringa 2 ml	028752184	H	RNRL	specialista neurologia, psichiatria
RISPERIDONE	RISPERDAL	1 fiala IM 50 mg + 1 siringa 2 ml	028752196	H	RNRL	specialista neurologia, psichiatria
RITONAVIR	NORVIR	336 cps molli 100 mg	030081032	H	RNRL	infettivologo
RITONAVIR	NORVIR	5 flaconi os 90 ml 80 mg/ml	030081018	H	RNRL	infettivologo
RITONAVIR	NORVIR	84 cps molli 100 mg	030081044	H	RNRL	infettivologo
RIVAROXABAN	XARELTO	10 cpr riv 10 mg	038744064	H	RNRL	ematologo, ortopedico
RIVAROXABAN	XARELTO	100 cpr riv 10 mg	038744088	C	RNRL	ematologo, ortopedico
RIVAROXABAN	XARELTO	30 cpr riv 10 mg	038744076	H	RNRL	ematologo, ortopedico
RIVAROXABAN	XARELTO	5 cpr riv 10 mg	038744052	H	RNRL	ematologo, ortopedico
SAQUINAVIR MESILATO	INVIRASE	120 cpr riv 500 mg	030675021	H	RNRL	infettivologo

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	CONFEZIONE	AIC	CLASSE DI RIMBORSABILITA'	REGIME FORNITURA	SPECIALISTA
SAQUINAVIR MESILATO	INVIRASE	270 cps 200 mg	030675019	H	RNRL	infettivologo
SILDENAFIL CITRATO	REVATIO	90 cpr riv 20 mg	036982015	H	RRL	cardiologo, pneumologo
SITAXENTAN SODICO	THELIN	28 cpr riv 100 mg	037758024	H	RRL	cardiologo, pneumologo
SODIO CLORURO/POTASSIO ACETATO/POTASSIO FOSFATO BIBASICO/MAGNESIO SOLFATO EPTAIDRATO/CALCIO GLUCONATO MONOIDRATO/GLUCOSIO (DESTROSIO) MONOIDRATO	ELETTROLITICA REIDRATANTE GLUCOSIO/CALCIO (FRESENIUS KABI ITALIA)	6 sacche 2.000 ml	033549015	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
SODIO FENILBUTIRRATO	AMMONAPS	250 cpr 500 mg	034701019	H	RR	
SODIO FENILBUTIRRATO	AMMONAPS	grat os sosp 266 g 940 mg/g	034701033	H	RR	
SODIO IBANDRONATO MONOIDRATO	BONDRONAT	28 cpr riv 50 mg	036570012	H	RNRL	internista, ortopedico, oncologo
SODIO NERIDRONATO	NERIXIA	2 fiale EV 100 mg	035268022	H	RNRL	internista, ortopedico, oncologo
SODIO OXIBATO	XYREM	os soluz 180 ml 500 mg/ml	036964017	C	RNRL	neurologo
SORAFENIB	NEXAVAR	112 cpr riv 200 mg	037154010	H	RNRL	oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista
STAVUDINA	ZERIT	56 cps 15 mg	032803025	H	RNRL	infettivologo
STAVUDINA	ZERIT	56 cps 20 mg	032803049	H	RNRL	infettivologo
STAVUDINA	ZERIT	56 cps 30 mg	032803064	H	RNRL	infettivologo
STAVUDINA	ZERIT	56 cps 40 mg	032803088	H	RNRL	infettivologo
STAVUDINA	ZERIT	gtt os 200 ml 1 mg/ml	032803090	H	RNRL	infettivologo
SUNITINIB	SUTENT	30 cps 12,5 mg	037192022	H	RNRL	oncologo, internista
SUNITINIB	SUTENT	30 cps 25 mg	037192010	H	RNRL	oncologo, internista
SUNITINIB	SUTENT	30 cps 50 mg	037192034	H	RNRL	oncologo, internista
TALIDOMIDE	THALIDOMIDE (CELGENE)	28 cps 50 mg	038572018	H	RR	/
TEGAFUR/URACILE	UFT	21 cps 100 mg + 224 mg	034864013	H	RNRL	oncologo, internista
TEGAFUR/URACILE	UFT	28 cps 100 mg + 224 mg	034864025	H	RNRL	oncologo, internista
TEGAFUR/URACILE	UFT	35 cps 100 mg + 224 mg	034864037	H	RNRL	oncologo, internista
TEGAFUR/URACILE	UFT	36 cps 100 mg + 224 mg	034864052	H	RNRL	oncologo, internista
TEGAFUR/URACILE	UFT	42 cps 100 mg + 224 mg	034864049	H	RNRL	oncologo, internista
TELBIVUDINA	SEBIVO	28 cpr riv 600 mg	037884018	H	RNRL	internista, infettivologo
TEMOZOLOMIDE	TEMODAL	5 cps 100 mg	034527059	H	RNRL	oncologo, internista
TEMOZOLOMIDE	TEMODAL	5 cps 20 mg	034527034	H	RNRL	oncologo, internista

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	CONFEZIONE	AIC	CLASSE DI RIMBORSABILITA'	REGIME FORNITURA	SPECIALISTA
TEMOZOLOMIDE	TEMODAL	5 cps 250 mg	034527073	H	RNRL	oncologo, internista
TEMOZOLOMIDE	TEMODAL	5 cps 5 mg	034527010	H	RNRL	oncologo, internista
TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO	VIREAD	30 cpr 245 mg	035565011	H	RNRL	internista, infettivologo
TIPRANAVIR	APTIVUS	120 cps molli 250 mg	036859015	H	RNRL	infettivologo
TOBRAMICINA	BRAMITOB	soluz nebul 56 flaconcini 300 mg/4 ml	036646038	H	RNRL	internista, specialista malattie infettive
TOBRAMICINA	TOBI	soluz nebul 56 fiale 300 mg 5 ml	034767018	H	RNRL	internista, specialista malattie infettive
TOPOTECAN	HYCAMTIN	10 cps 0,25 mg	033306061	H	RNRL	oncologo
TOPOTECAN	HYCAMTIN	10 cps 1 mg	033306073	H	RNRL	oncologo
TRASTUZUMAB	HERCEPTIN	1 fiala EV 150 mg	034949014	H	RNRL	oncologo
TREPROSTINIL SODIO	REMODULIN	1 flaconcino SC 20 ml 1 mg/ml	037057015	H	RRL	cardiologo, pneumologo
TREPROSTINIL SODIO	REMODULIN	1 flaconcino SC 20 ml 10 mg/ml	037057041	H	RRL	cardiologo, pneumologo
TREPROSTINIL SODIO	REMODULIN	1 flaconcino SC 20 ml 2,5 mg/ml	037057027	H	RRL	cardiologo, pneumologo
TREPROSTINIL SODIO	REMODULIN	1 flaconcino SC 20 ml 5 mg/ml	037057039	H	RRL	cardiologo, pneumologo
TRIGLICERIDI A CATENA MEDIA/OLIO DI SOIA	LIPOFUNDIN MCT	1 flacone EV 100 ml 10 g + 10 g/100 ml	027485109	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
TRIGLICERIDI A CATENA MEDIA/OLIO DI SOIA	LIPOFUNDIN MCT	1 flacone EV 100 ml 5 g + 5 g/100 ml	027485073	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
TRIGLICERIDI A CATENA MEDIA/OLIO DI SOIA	LIPOFUNDIN MCT	1 flacone EV 250 ml 10 g + 10 g/100 ml	027485111	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
TRIGLICERIDI A CATENA MEDIA/OLIO DI SOIA	LIPOFUNDIN MCT	1 flacone EV 250 ml 5g + 5g/100 ml	027485085	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
TRIGLICERIDI A CATENA MEDIA/OLIO DI SOIA	LIPOFUNDIN MCT	1 flacone EV 500 ml 10 g + 10 g/100 ml	027485123	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
TRIGLICERIDI A CATENA MEDIA/OLIO DI SOIA	LIPOFUNDIN MCT	1 flacone EV 500 ml 5 g + 5 g/100 ml	027485097	H	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
TRIGLICERIDI A CATENA MEDIA/OLIO DI SOIA	LIPOFUNDIN MCT	10 flaconi 500 ml 10% + 10%	027485200	C	RNRL	internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica
TROMETAMOLO/ACIDO ACETICO GLACIALE	THAMESOL	1 flacone EV 3,6 g 250 ml	021253024	H	RNRL	internista, cardiologo, nefrologo, pneumologo, specialista malattie del metabolismo
VACCINO INFLUENZALE ADIUVATO CON MF59C.1	FLUAD	10 siringhe 0,5 ml 2009-2010 con ago	031840046	H	RR	/
VACCINO INFLUENZALE ADIUVATO CON VIRUSOMA	INFLEXAL V	10 siringhe IM SC 2009-2010 con ago	033658067	H	RR	/
VACCINO INFLUENZALE INATTIVATO	AGRIPPAL S1	10 siringhe 0,5 ml 2009-2010 con ago	026405338	H	RR	/
VACCINO INFLUENZALE INATTIVATO	INFLUPOZZI SUBUNITA'	10 siringhe 0,5 ml 2009-2010	025984295	H	RR	/
VACCINO INFLUENZALE INATTIVATO	INFLUVAC S	10 fialesiringhe 0,5 ml 2009-2010	028851145	H	RR	/
VACCINO INFLUENZALE VIRUS FRAMMENTATO	FLUARIX	10 siringhe 0,5 ml 2009-2010	029245180	H	RR	/

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	CONFEZIONE	AIC	CLASSE DI RIMBORSABILITA'	REGIME FORNITURA	SPECIALISTA
VINORELBINA	NAVELBINE	1 cps 20 mg	027865106	H	RNRL	oncologo, internista
VINORELBINA	NAVELBINE	1 cps 30 mg	027865118	H	RNRL	oncologo, internista
VORICONAZOLO	VFEND	1 fiala EV 200 mg	035628256	H	RNRL	internista, specialista malattie infettive
VORICONAZOLO	VFEND	28 cpr riv 200 mg	035628179	H	RNRL	internista, specialista malattie infettive
VORICONAZOLO	VFEND	28 cpr riv 50 mg	035628054	H	RNRL	internista, specialista malattie infettive
VORICONAZOLO	VFEND	os soluz 45 g 40 mg/ml	035628268	H	RNRL	internista, specialista malattie infettive
ZIDOVUDINA	RETROVIR	100 cps 100 mg	026697122	H	RNRL	infettivologo
ZIDOVUDINA	RETROVIR	60 cpr 300 mg	026697108	H	RNRL	infettivologo
ZIDOVUDINA	RETROVIR	60 cps 250 mg	026697110	H	RNRL	infettivologo
ZIDOVUDINA	RETROVIR	scir 200 ml 100 mg/10 ml	026697058	H	RNRL	infettivologo
ZINCO ACETATO	WILZIN	250 cps 25 mg	036694014	H	RR	/
ZINCO ACETATO	WILZIN	250 cps 50 mg	036694026	H	RR	/

10A00638

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aplactin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 89 dell'8 gennaio 2010

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.P.A. (codice fiscale 00394440481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI SCANDICCI, 37, 50143 - FIRENZE (FI) Italia

Medicinale: APLACTIN

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027786021 - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
AIC N. 027786033 - "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00639

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Ipso Pharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 90 dell'8 gennaio 2010

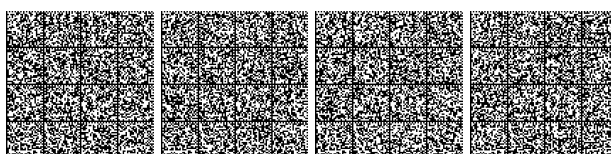
Titolare AIC:	IPSO PHARMA S.R.L. (codice fiscale 01256840768) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale:	SIMVASTATINA IPSO PHARMA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037324011 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
AIC N. 037324023 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
AIC N. 037324035 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
AIC N. 037324047 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00640

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Fidia»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 91 dell'8 gennaio 2010

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD) Italia
Medicinale: PRAVASTATINA FIDIA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037825015 - " 20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
AIC N. 037825027 - " 40 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00641

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sincol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 92 dell'8 gennaio 2010

Titolare AIC: PHARMEG S.R.L. (codice fiscale 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI GIARDINI, 34, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale: SINCOL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037326016 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037326028 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 037326030 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037326042 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00642

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vastin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 93 dell'8 gennaio 2010

Titolare AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S. ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale: VASTIN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037327018 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037327020 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 037327032 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037327044 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00643

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rextat»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 94 dell'8 gennaio 2010

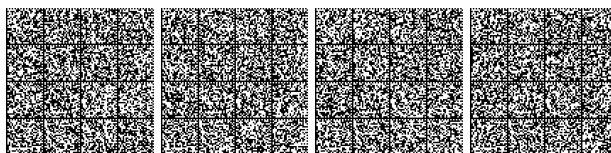
Titolare AIC:	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. (codice fiscale 00748210150) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIVITALI, 1, 20148 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	REXTAT
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035638016 - " 10 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 035638028 - " 20 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 035638030 - " 40 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
AIC N. 035638042 - " 40 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 035638055 - " 20 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE
AIC N. 035638067 - " 40 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00644

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lovinacor»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 95 dell'8 gennaio 2010

Titolare AIC: INNOVA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 90032460322) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIVITALI MATTEO, 1, 20148 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LOVINACOR
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035615018 - " 10 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 035615020 - " 20 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 035615032 - " 40 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
AIC N. 035615044 - " 40 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 035615057 - " 40 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE
AIC N. 035615069 - " 20 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00645

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Langiprav»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 96 dell'8 gennaio 2010

Titolare AIC: LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L. (codice fiscale 08205300588) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LANGIPRAV
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038080014 - " 20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
AIC N. 038080026 - " 40 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00646

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Alter»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 97 dell'8 gennaio 2010

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SIMVASTATINA ALTER
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037367024 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037367036 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 037367048 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037367051 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00647

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina FG»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 98 dell'8 gennaio 2010

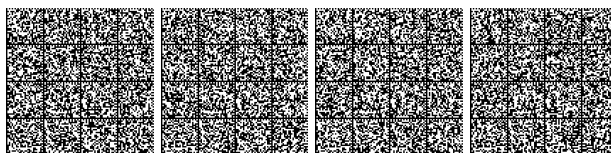
Titolare AIC: FG S.R.L. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale: PRAVASTATINA FG
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037822018 - " 20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
AIC N. 037822020 - " 40 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00648

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xipocol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 99 dell'8 gennaio 2010

Titolare AIC: SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM) Italia

Medicinale: XIPOCOL

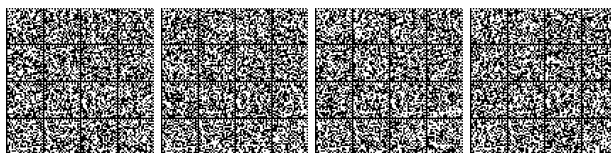
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037357011 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE
AIC N. 037357023 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 037357035 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037357047 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 037357050 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00649

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medipo»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 100 dell'8 gennaio 2010

Titolare AIC:	MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	MEDIPO
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028370017 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 028370029 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 028370043 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 028370106 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 028370118 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00650

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Turstat»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 101 dell'8 gennaio 2010

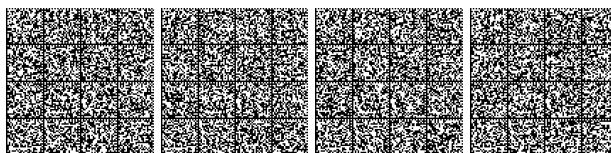
Titolare AIC: FARMACEUTICI T.S. S.R.L. (codice fiscale 05777711002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARIA GABRIELLA DELL'UNITA' N.2 PAL.13, 00046 - GROTTAFERRATA - ROMA (RM) Italia
Medicinale: TURSTAT
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038359016 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE
AIC N. 038359028 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 038359030 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 038359042 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 038359055 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00651

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinvat»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 102 dell'8 gennaio 2010

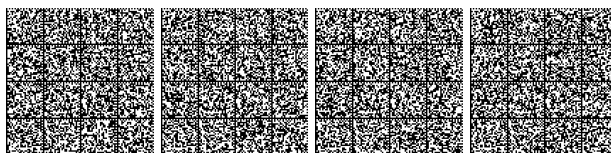
Titolare AIC: EPIFARMA S.R.L (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale: SINVAT
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037317017 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037317029 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 037317031 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037317043 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00652

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Sigma Tau Generics»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 103 dell'8 gennaio 2010

Titolare AIC: SIGMA TAU GENERICS S.P.A. (codice fiscale 08065951009) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 30,400, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM) Italia

Medicinale: SIMVASTATINA SIGMA TAU GENERICS

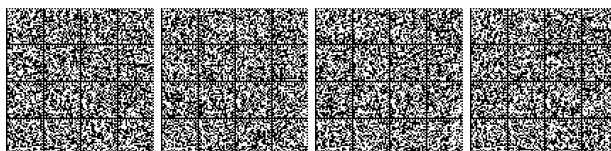
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037459017 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE
AIC N. 037459029 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037459031 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 037459043 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037459056 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00653

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Krustat»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 104 dell’8 gennaio 2010

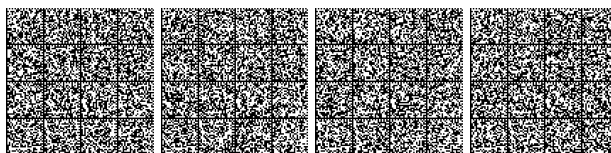
Titolare AIC:	KRUGHER PHARMA S.R.L. (codice fiscale 04913660488) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VOLTURNO, 10/12, 50019 - SESTO FIORENTINO - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale:	KRUSTAT
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E’ autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037664012 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " - 20 COMPRESSE
AIC N. 037664024 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " - 28 COMPRESSE
AIC N. 037664036 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " - 28 COMPRESSE
AIC N. 037664048 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " - 10 COMPRESSE
AIC N. 037664051 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " - 10 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00654

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sanaprav»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 105 dell'8 gennaio 2010

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00468270582) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAOLO DI DONO, 73, 00142 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: SANAPRAV
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029371010 - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 029371022 - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
AIC N. 029371034 - "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE (AIC N° 029371010), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A00655

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lipenil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 106 dell'8 gennaio 2010

Titolare AIC: PROGE FARM S.R.L. (codice fiscale 01419800030) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO DONEGANI, 4/A, 28100 - NOVARA (NO) Italia
Medicinale: LIPENIL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037348012 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE
AIC N. 037348024 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037348036 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 037348048 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037348051 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00656

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prasterol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 107 dell'8 gennaio 2010

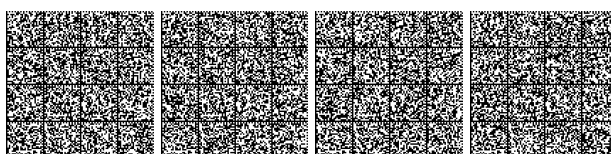
Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00714810157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA WALTER TOBAGI, 8, 20068 - PESCHIERA BORROMEO - MILANO (MI) Italia
Medicinale: PRASTEROL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027776018 - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
AIC N. 027776032 - "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00657

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tavacor»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 108 dell'8 gennaio 2010

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL (codice fiscale 00274990100) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E.BAZZANO, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE) Italia

Medicinale: TAVACOR

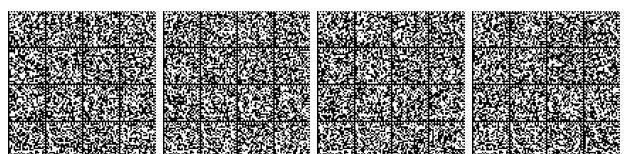
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035623014 - " 10 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 035623026 - " 20 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 035623038 - " 40 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
AIC N. 035623040 - " 40 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
AIC N. 035623053 - " 20 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE
AIC N. 035623077 - " 40 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00658

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rastanit»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 109 dell'8 gennaio 2010

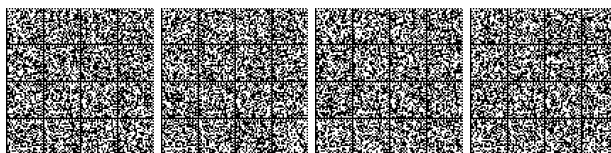
Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL (codice fiscale 00274990100) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E.BAZZANO, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE) Italia
Medicinale: RASTANIT
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038067017 - " 20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
AIC N. 038067031 - " 40 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00659

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vasticor»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 110 dell'8 gennaio 2010

Titolare AIC:	SEGIX ITALIA S.R.L. (codice fiscale 07611511002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MARE 36, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	VASTICOR
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038066015 - " 20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
AIC N. 038066039 - " 40 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00660

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina FG»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 111 dell'8 gennaio 2010

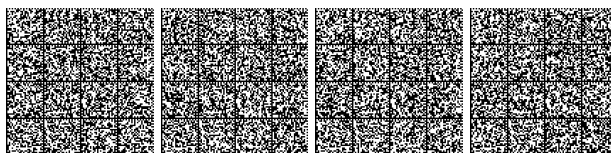
Titolare AIC: FG S.R.L. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale: SIMVASTATINA FG
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037328010 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037328022 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 037328034 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037328046 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00661

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Alter»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 112 dell'8 gennaio 2010

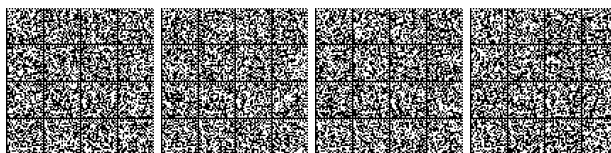
Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: PRAVASTATINA ALTER
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037033014 - " 20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
AIC N. 037033026 - " 40 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00662

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravastatina Actavis»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 113 dell'8 gennaio 2010

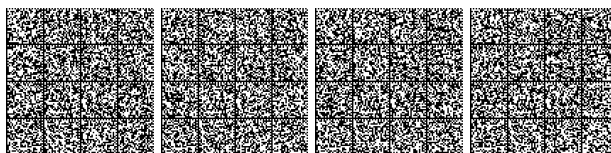
Titolare AIC:	ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA)
Medicinale:	PRAVASTATINA ACTAVIS
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038068019 - " 20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
AIC N. 038068021 - " 20 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE
AIC N. 038068033 - " 40 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE
AIC N. 038068045 - " 40 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00663

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Actavis»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 114 dell'8 gennaio 2010

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA)
Medicinale: SIMVASTATINA ACTAVIS
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037358013 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE
AIC N. 037358025 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 037358037 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037358049 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 037358052 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00664

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Germed»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 115 dell'8 gennaio 2010

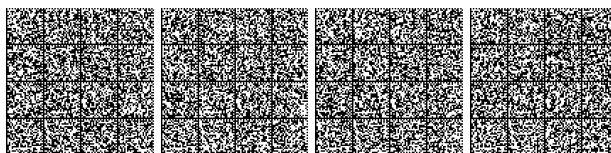
Titolare AIC:	GERMED PHARMA S.P.A. (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANTU', 11, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	SIMVASTATINA GERMED
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037640012 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE
AIC N. 037640024 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037640036 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 037640048 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037640051 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00665

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sivastin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 116 dell'8 gennaio 2010

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE SHAKESPEARE, 47, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: SIVASTIN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027208014 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 027208026 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 027208040 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 027208103 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 027208115 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00666

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pravaselect»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 117 dell'8 gennaio 2010

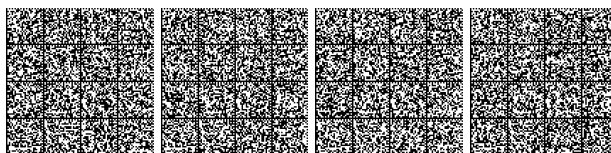
Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SETTE SANTI, 3, 50131 - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale: PRAVASELECT
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027309018 - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
AIC N. 027309032 - "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00667

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simbatrix»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 118 dell'8 gennaio 2010

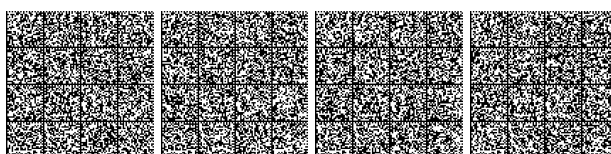
Titolare AIC: S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: SIMBATRIX
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037331016 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE
AIC N. 037331028 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 037331030 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037331042 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 037331055 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00668

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alpheus»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 119 dell'8 gennaio 2010

Titolare AIC:	LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L. (codice fiscale 08205300588) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ALPHEUS
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037359015 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037359027 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 037359039 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037359041 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00669

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quibus»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 122 dell'8 gennaio 2010

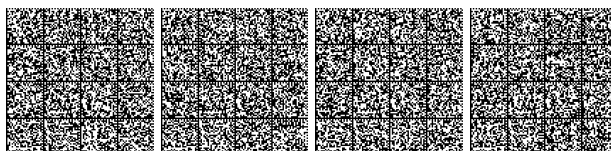
Titolare AIC: CSO PHARMITALIA CONTRACT SALES ORGANIZATION S.P.A. (codice fiscale 08709551009) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SANTA RITA DA CASCIA, 33, 20143 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: QUIBUS
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037935018 - " 10 MG COMPRESSE " COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE
AIC N. 037935020 - " 20 MG COMPRESSE " COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037935032 - " 20 MG COMPRESSE " COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 037935044 - " 40 MG COMPRESSE " COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
AIC N. 037935057 - " 40 MG COMPRESSE " COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00670

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Fidia»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 123 dell’8 gennaio 2010

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD) Italia
Medicinale: SIMVASTATINA FIDIA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E’ autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037354014 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 037354026 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE **AIC N.** 037354038 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 037354040 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00671

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zatimar»

Estratto provvedimento UPC/I/180 del 16 dicembre 2009

Specialità Medicinale: ZATIMAR

Confezioni: 037885011/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885023/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885035/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885047/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885050/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885062/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885074/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885086/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885098/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

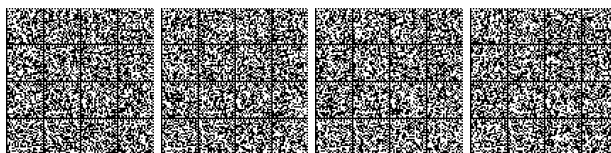
037885100/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885112/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885124/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885136/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885148/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885151/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885163/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885175/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885187/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885199/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885201/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885213/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885225/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885237/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885249/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885252/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885264/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885276/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885288/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885290/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885302/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885314/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885326/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885338/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885340/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885353/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885365/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885377/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885389/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885391/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885403/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885415/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885427/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885439/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885441/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885454/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885466/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885478/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885480/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037885492/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885504/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037885516/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0711/001-003/IB/013

Tipo di Modifica: Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette in seguito al Referral art.30 relativo al medicinale di riferimento Remeron.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00672

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Mirtazapina Ratiopharm Italia»

Estratto provvedimento UPC/I/181 del 16 dicembre 2009

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA RATIOPHARM ITALIA

Confezioni: 038514016/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE

038514028/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE

038514030/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE

038514042/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE

038514055/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE

038514067/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE

038514079/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE

038514081/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE

038514093/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE

038514105/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE

038514117/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PA/AL/POLIESTERE

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1103/002/IB/011

Tipo di Modifica: Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto , del Foglio Illustrativo e delle Etichette in seguito al Referral art.30 relativo al medicinale di riferimento Remeron.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00673

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Mirtazapina Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/I/182 del 16 dicembre 2009

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA WINTHROP

Confezioni: 037094012/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037094024/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037094036/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037094048/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037094051/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037094063/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037094075/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037094087/M - "15 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037094099/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

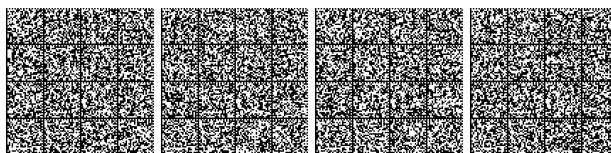
037094101/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037094113/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037094125/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037094137/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037094149/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037094152/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037094164/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037094176/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037094188/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037094190/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037094202/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037094214/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037094226/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037094238/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037094240/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037094253/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037094265/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037094277/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037094289/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037094291/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037094303/M - "45 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0622/001-003/IB/018 DK/H/0622/001-003/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette in seguito al Referral art. 30 relativo al medicinale di riferimento Remeron.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00674

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Estinette»

Estratto provvedimento UPC/II/940 del 18 dicembre 2009

Specialità Medicinale: ESTINETTE

Confezioni: 037136013/M - "0,075 MG + 0,020 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037136025/M - "0,075 MG + 0,020 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL IN SACCA PETP/AL/PE

037136037/M - "0,075 MG + 0,020 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21X3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037136049/M - "0,075 MG + 0,020 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21X3 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL IN SACCA PETP/AL/PE

Titolare AIC: EFFIK ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0801/001/II/013

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Foglio Illustrativo a seguito di user test**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

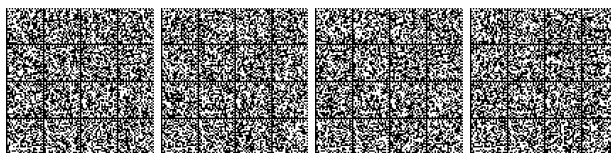
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00675

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paroxetina Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/941 del 18 dicembre 2009

Specialità Medicinale: PAROXETINA RATIOPHARM

Confezioni: 035818018/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035818020/M - 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035818032/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035818044/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035818057/M - 21 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035818069/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035818071/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035818083/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035818095/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035818107/M - 58 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035818119/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035818121/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035818133/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035818145/M - 200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035818158/M - 250 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035818160/M - 500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 20 MG
035818172/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/OPA-ALU
035818184/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/OPA-ALU
035818196/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/OPA-ALU
035818208/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/OPA-ALU
035818210/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/OPA-ALU
035818222/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/AL/OPA-ALU
035818234/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/OPA-ALU
035818246/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/OPA-ALU
035818259/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/OPA-ALU
035818261/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 58 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/OPA-ALU
035818273/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/OPA-ALU
035818285/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/OPA-ALU
035818297/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/OPA-ALU
035818309/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/OPA-ALU
035818311/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/OPA-ALU
035818323/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/OPA-ALU

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0245/001/II/014

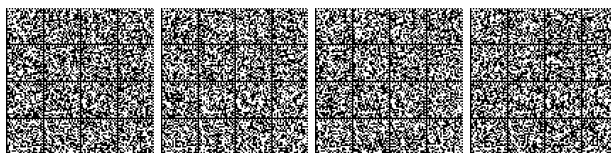
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Foglio Illustrativo a seguito di user test**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00676

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Enalapril Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/942 del 18 dicembre 2009

Specialità Medicinale: ENALAPRIL TEVA

Confezioni: 036368013/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/POLYAMIDE/PVC DA 5 MG
036368025/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/POLYAMIDE/PVC DA 5 MG
036368037/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/POLYAMIDE/PVC DA 5 MG
036368049/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/POLYAMIDE/PVC DA 5 MG
036368052/M - 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/POLYAMIDE/PVC DA 20 MG
036368064/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/POLYAMIDE/PVC DA 20 MG
036368076/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/POLYAMIDE/PVC DA 20 MG
036368088/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/POLYAMIDE/PVC DA 20 MG
036368090/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/POLYAMIDE/PVC DA 20 MG

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0152/002,004/II/042

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento de Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a seguito della presentazione dello PSUR alle sezioni 4.4, 4.6, 4.8 e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00677

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Niquitin»

Estratto provvedimento UPC/II/943 del 18 dicembre 2009

Specialità Medicinale: NIQUITIN

Confezioni: 034283010/M - 7 CEROTTI TRANSDERMICI 7 MG/24 H IN BUSTINE
034283022/M - 14 CEROTTI TRANSDERMICI 7 MG/24 H IN BUSTINE
034283034/M - 7 CEROTTI TRANSDERMICI 14 MG/24 H IN BUSTINE
034283046/M - 14 CEROTTI TRANSDERMICI 14 MG/24 H IN BUSTINE
034283059/M - 7 CEROTTI TRANSDERMICI 21 MG/24 H IN BUSTINE
034283061/M - 14 CEROTTI TRANSDERMICI 21 MG/24 H IN BUSTINE

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0287/001-003/II/042 e UK/H/0287/001-003/R/002

Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette.**
Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00678

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Reminyl»

Estratto provvedimento UPC/II/945 del 18 dicembre 2009

Specialità Medicinale: REMINYL

Confezioni: 034752016/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 4MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)
034752028/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 8MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)
034752030/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 8MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)
034752042/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 12MG IN BLISTER (PVC-PE-PVDC/ALU)

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0210/001-004/II/040 e SE/H/0210/001-003/1B/044

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00680

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Arimidex»

Estratto provvedimento UPC/II/946 del 18 dicembre 2009

Specialità Medicinale: ARIMIDEX

Confezioni: 031809015/M - 28 COMPRESSE 1 MG
031809027/M - 30 COMPRESSE 1 MG
031809039/M - 84 COMPRESSE 1 MG
031809041/M - 20 COMPRESSE 1 MG
031809054/M - 100 COMPRESSE 1 MG
031809066/M - 300 COMPRESSE 1 MG

Titolare AIC: ASTRAZENECA UK LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0111/001/II/052

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 5.1 – 5.3**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00681

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Captopril Idroclorotiazide Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/947 del 18 dicembre 2009

Specialità Medicinale: CAPTOPRIL IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS

Confezioni: 035504012/M - "50 MG + 25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

035504024/M - "50 MG + 25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

035504036/M - "50 MG + 25 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

035504048/M - "50 MG + 25 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

035504051/M - "50 MG + 25 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

035504063/M - "50 MG + 25 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

035504075/M - "50 MG + 25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

035504087/M - "50 MG + 25 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

035504099/M - "50 MG + 25 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

035504101/M - "50 MG + 25 MG COMPRESSE" 168 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

035504113/M - "50 MG + 25 MG COMPRESSE" 180 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

035504125/M - "50 MG + 25 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0406/001/II/027 UK/H/0406/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto

delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00682

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Domperidone Angenerico»

Estratto provvedimento UPC/II/948 del 18 dicembre 2009

Specialità Medicinale: DOMPERIDONE ANGENERICO

Confezioni: 037402017/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037402029/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037402031/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037402043/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037402056/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0637/001/II/007

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2 - 4.4 - 4.5 - 4.8 - 5.3 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00683

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluconazolo Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/949 del 18 dicembre 2009

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO TEVA

Confezioni: 037394018/M - "50 MG CAPSULE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394020/M - "50 MG CAPSULE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394032/M - "50 MG CAPSULE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394044/M - "50 MG CAPSULE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394057/M - "50 MG CAPSULE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394069/M - "50 MG CAPSULE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394071/M - "50 MG CAPSULE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394083/M - "100 MG CAPSULE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394095/M - "100 MG CAPSULE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394107/M - "100 MG CAPSULE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394119/M - "100 MG CAPSULE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394121/M - "100 MG CAPSULE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394133/M - "100 MG CAPSULE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394145/M - "150 MG CAPSULE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394158/M - "150 MG CAPSULE" 2 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394160/M - "200 MG CAPSULE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394172/M - "200 MG CAPSULE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394184/M - "200 MG CAPSULE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394196/M - "200 MG CAPSULE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394208/M - "200 MG CAPSULE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394210/M - "200 MG CAPSULE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394222/M - "200 MG CAPSULE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394234/M - "50 MG CAPSULE" 500 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394246/M - "100 MG CAPSULE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394259/M - "150 MG CAPSULE" 4 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037394261/M - "150 MG CAPSULE" 12 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0579/001-004/II/024 UK/H/0579/001-004/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2 – 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.8 – 5.1 – 5.2 - 5.3.**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00684

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Citrafleet»

Estratto provvedimento UPC/II/950 del 18 dicembre 2009

Specialità Medicinale: CITRAFLEET

Confezioni: 038254013/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 2 BUSTINE POLIESTERE/AL/PE DA 16.11 G

038254025/M - "POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 50 BUSTINE POLIESTERE/AL/PE DA 16.11 G (CONF. OSPEDALIERA)

Titolare AIC: LABORATORIOS CASEN-FLEET S.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1047/001/II/001 UK/H/1047/001/II/003

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2 – 6.1 e 6.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
Modifica del produttore del prodotto finito da Laboratorios Kern Pharma, S.L. a Laboratorios Salvat, S.A. e conseguenti modifiche del processo di produzione, dei controlli in process e delle dimensioni del lotto.
Modifica del quantitativo di acido citrico nel prodotto finito, come conseguenza del cambio da acido citrico monoidrato ad anidro.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00685

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amlodipina Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/951 del 18 dicembre 2009

Specialità Medicinale: AMLODIPINA DOC GENERICI

Confezioni: 038092019/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038092021/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038092033/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038092045/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

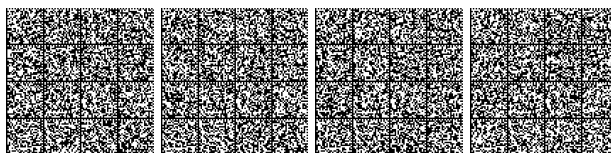
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0946/001-002/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo in linea con EU Core Safety Profile per l'Amodipina.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00686

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nipent»

Estratto provvedimento UPC/II/952 del 21 dicembre 2009

Specialità Medicinale: NIPENT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0036/001/II/023

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del materiale di confezionamento del prodotto finito aggiungendo una guaina di plastica sopra i flaconcini sigillati ed etichettati, modifica delle specifiche e della composizione del sistema di chiusura delle fiale, modifica delle specifiche delle fiale di vetro e minori cambiamenti della preparazione e sterilizzazione dei contenitori e dell'attrezzatura prima dell'infialamento.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00687

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nipent»

Estratto provvedimento UPC/II/953 del 21 dicembre 2009

Specialità Medicinale: NIPENT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

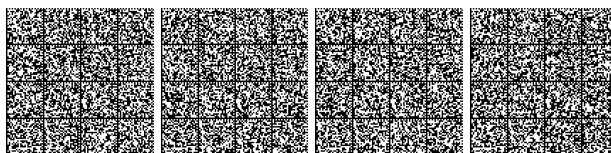
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0036/001/II/022

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Sostituzione del sito Parkedale Pharmaceuticals Inc (Michigan 48307 USA) con Hospira Australia Pty Ltd (Victoria 3170 Australia) per le operazioni di produzione, assemblaggio e Quality Control del prodotto e conseguente aggiornamento del processo di produzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00688

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gaviscon Advance»

Estratto provvedimento UPC/II/954 del 21 dicembre 2009

Specialità Medicinale: GAVISCON ADVANCE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED

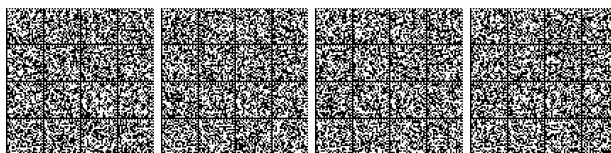
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0222/001/II/051

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche del prodotto finito, con l'aggiunta dell' "uniformità di massa della dose somministrata"**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00689

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Ranbaxy Italia»

Estratto provvedimento UPC/II/955 del 21 dicembre 2009

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA RANBAXY ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

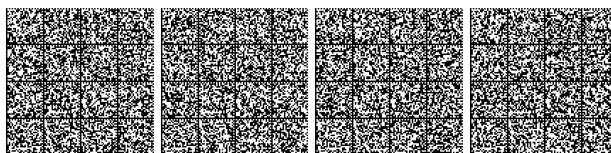
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1129/003/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un lotto addizionale pari a 248.430 kg (per la formulazione a rilascio modificato).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00690

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rabipur»

Estratto provvedimento UPC/II/956 del 21 dicembre 2009

Specialità Medicinale: RABIPUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS GMBH & CO. KG

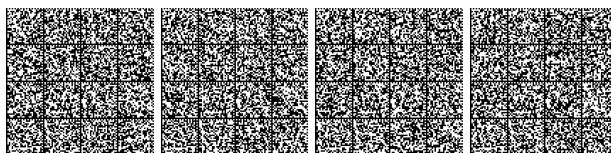
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0216/001/II/043

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle procedure di testing sui controlli di qualità di Rabipur.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00691

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Albumina LFB»

Estratto provvedimento UPC/II/957 del 21 dicembre 2009

Specialità Medicinale: ALBUMINA LFB

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

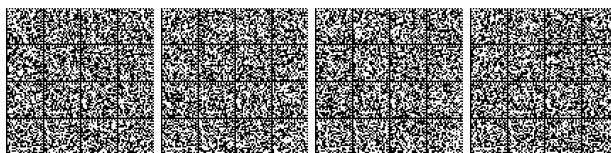
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0223/001/II/014

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Descrizione di una nuova opzionale modalità di produzione per l' albumina**
.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00692

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bicalutamide Tecnimede»

Estratto provvedimento UPC/II/958 del 21 dicembre 2009

Specialità Medicinale: BICALUTAMIDE TECNIMEDE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TECNIMEDE - SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL, SA

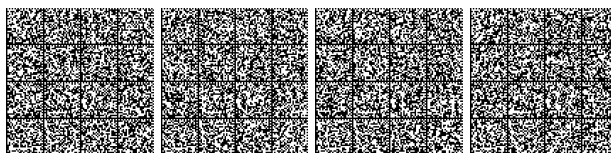
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0195/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte di Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (versione giugno 2007)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00693

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bicalutamide Pentafarma»

Estratto provvedimento UPC/II/959 del 21 dicembre 2009

Specialità Medicinale: BICALUTAMIDE PENTAFARMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PENTAFARMA SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A.

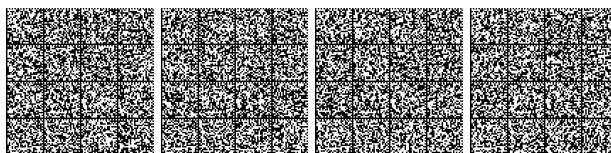
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0194/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte di Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (versione giugno 2007)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00694

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Polioboostrix»

Estratto provvedimento UPC/II/960 del 21 dicembre 2009

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/003-004/II/032

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche del cloruro di colina da Farmacopea Belga a USP e aggiornamento del nome del produttore dell' idrolizzato di lattoalbumina e del lattosio.**.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00695

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Almogran»

Estratto provvedimento UPC/II/961 del 21 dicembre 2009

Specialità Medicinale: ALMOGRAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALMIRALL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0102/001/II/026

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito alternativo di produzione per la sostanza attiva: RANKE QUIMICA S.L. (Barcellona - Spagna) e aggiornamento del Active Substance Master File (Febbraio 2009)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00696

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Neisvac-C»

Estratto provvedimento UPC/II/962 del 21 dicembre 2009

Specialità Medicinale: NEISVAC-C

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE LTD

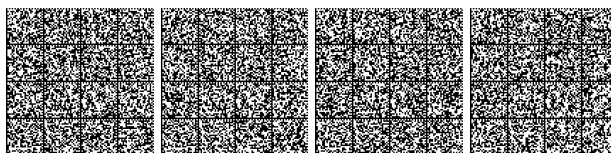
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0435/001/II/030

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Estensione della validità di un prodotto intermedio (300 kDa retentate) da 12 mesi a 24 mesi e della sostanza attiva (GCMP-TT Bulk Conjugate) da 18 a 36 mesi.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00697

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluconazolo Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/963 del 18 dicembre 2009

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO DOC GENERICI

Confezioni: 037879018/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879020/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879032/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879044/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879057/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879069/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879071/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879083/M - "50 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879095/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879107/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879119/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879121/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879133/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879145/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879158/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879160/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 1 CAPSULA IN BLISTER PVC/AL
037879172/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879184/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 4 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879196/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 6 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879208/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 12 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879210/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879222/M - "150 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879234/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879246/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879259/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879261/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879273/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879285/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879297/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
037879309/M - "200 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0332/001-004/II/008

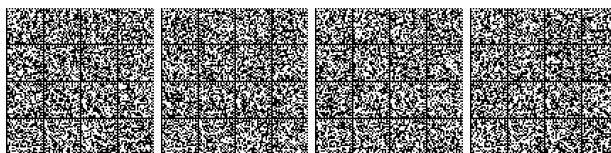
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: . **Aggiornamento del Foglio Illustrativo a seguito di test di leggibilità**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

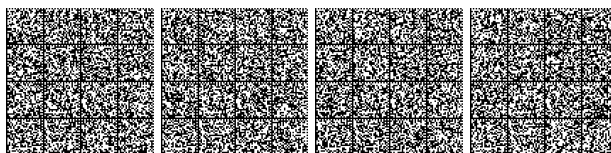
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00698

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Eblimon»

Con la determinazione n. aRM - 303/2009-608 del 07/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

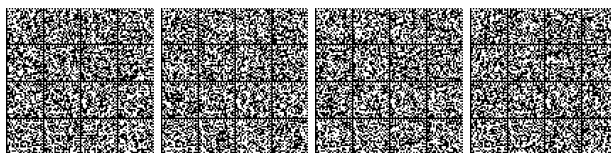
Farmaco: NEO EBLIMON
Confezione 023677053
Descrizione: "500 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

Farmaco: NEO EBLIMON
Confezione 023677065
Descrizione: "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

10A00699

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Raikocef»

Con la determinazione n. aRM - 304/2009-1447 del 07/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: RAIKOCEF
Confezione 033196015
Descrizione: "1 G/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2,5 ML

10A00700

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meningitec»

Con la determinazione n. aRM - 305/2009-218 del 07/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

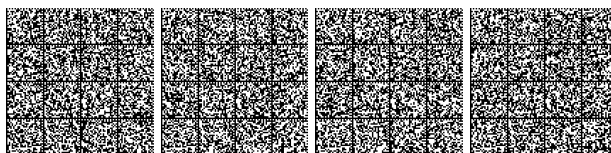
WYETH LEDERLE S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: MENINGITEC
Confezione 035438035
Descrizione: 1 FLACONE DI SOSPENSIONE INIETTABILE CON UNA SIRINGA E DUE AGHI DA 0,5 ML

Farmaco: MENINGITEC
Confezione 035438023
Descrizione: 10 FLACONCINI DI SOSPENSIONE INIETTABILE DA 0,5 ML

Farmaco: MENINGITEC
Confezione 035438011
Descrizione: 1 FLACONCINO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DA 0,5 ML

10A00701

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dafnegin»

Con la determinazione n. aRM - 306/2009-2203 del 07/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DAFNEGIN
Confezione 025217148
Descrizione: "2% SCHIUMA VAGINALE" 1 FLACONE 80 ML

Farmaco: DAFNEGIN
Confezione 025217086
Descrizione: SOLUZIONE 30 ML

Farmaco: DAFNEGIN
Confezione 025217074
Descrizione: CREMA DERMICA 30 G

10A00702

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinecod Tosse Sedativo»

Con la determinazione n. aRM - 307/2009-6 del 07/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

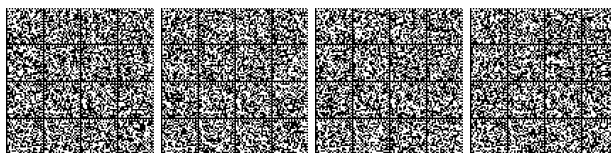
NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SINECOD TOSSE SEDATIVO

Confezione 021483045

Descrizione: "5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 25 COMPRESSE RIVESTITE

10A00703

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cymevene»

Con la determinazione n. aRM - 308/2009-107 del 07/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CYMEVENE
Confezione 027427020
Descrizione: "250 MG CAPSULE RIGIDE"84 CAPSULE

Farmaco: FIENAMINA
Confezione 025650019
Descrizione: "10 MG + 15 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE

Il termine ultimo per il ritiro dal commercio del medicinale FIENAMINA è fissato entro e non oltre il 180° giorno dalla pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale.

10A00704

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daverium»

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.
Con la determinazionen. aRM - 309/2009-2203 del 07/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:
Farmaco: DAVERIUM
Confezione 027123013
Descrizione: "6 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 30 ML

10A00705

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Localyn»

Con la determinazione n. aRM - 311/2009-107 del 11/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

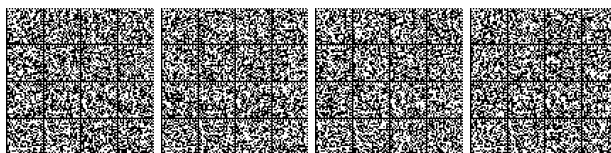
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: LOCALYN
Confezione 020163059
Descrizione: POMATA G 30 0,01%

Farmaco: LOCALYN
Confezione 020163150
Descrizione: "NEOMICINA" LOZIONE 30 ML

Farmaco: LOCALYN
Confezione 020163123
Descrizione: LOZIONE 30 ML 0,025%

Il termine ultimo per il ritiro dal commercio del medicinale è fissato entro e non oltre il 180° giorno dalla pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale.

10A00706

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beclometasone Doc»

Con la determinazione n. aRM - 312/2009-898 del 22/12/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

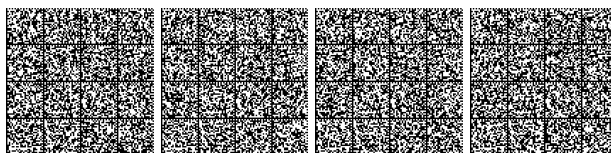
DOC GENERICI SRL

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BECLOMETASONE DOC

Confezione 022975092

Descrizione: "0,025% UNGUENTO"TUBO 30 G

10A00707

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hypotears»

Con la determinazione n. aRM - 1/2010-114 del 05/01/2010 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

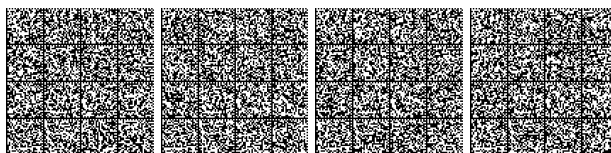
NOVARTIS FARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: HYPOTEARS

Confezione 032636021

Descrizione: "10 ML SOLUZIONE OFTALMICA" 1 FLACONE

10A00708

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Con la determinazione di seguito specificata si integra la determinazione n. aRM – 259/2009-2857 del 20/11/2009 a favore della ditta HOSPIRA ITALIA S.R.L.

Con la determinazione n. aRM – 259/2009-2857 bis del 05/01/2010 è consentito alla ditta

HOSPIRA ITALIA S.R.L.

lo smaltimento delle scorte, entro e non oltre 180 giorni, del medicinale:

Farmaco: MEPIBIL

Confezione 034170050

Descrizione: "30 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 2 ML

Farmaco: AMINOFILLINA HOSPIRA

Confezione 030050049

Descrizione: "240 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE 10 ML

Farmaco: MEPIBIL

Confezione 034170047

Descrizione: "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML

Farmaco: CALCIO LEVOFOLINATO HOSPIRA

Confezione 035850039

Descrizione: " 175 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO

Farmaco: AMINOFILLINA HOSPIRA

Confezione 030050037

Descrizione: "240 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 100 FIALE 10 ML

Farmaco: MEPIBIL
Confezione 034170035
Descrizione: "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML

Farmaco: CALCIO LEVOFOLINATO HOSPIRA
Confezione 035850027
Descrizione: " 100 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO

Farmaco: CORTOP
Confezione 030842025
Descrizione: "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE"1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 5 ML

Farmaco: AMINOFILLINA HOSPIRA
Confezione 030050025
Descrizione: "240 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 50 FIALE 10 ML

Farmaco: MEPIBIL
Confezione 034170023
Descrizione: "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML

Farmaco: CALCIO LEVOFOLINATO HOSPIRA
Confezione 035850015
Descrizione: " 25 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO

Farmaco: SUPRESOL
Confezione 033138013

Descrizione: "40 MG/1 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 1 ML

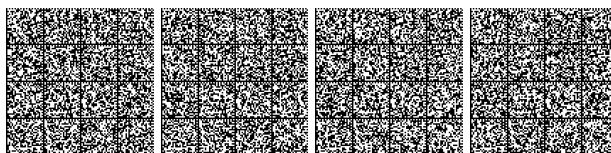
Farmaco: CORTOP
Confezione 030842013
Descrizione: "100 MG/1 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE"1 FIALA POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

Farmaco: AMINOFILLINA HOSPIRA
Confezione 030050013
Descrizione: "240 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE 10 ML

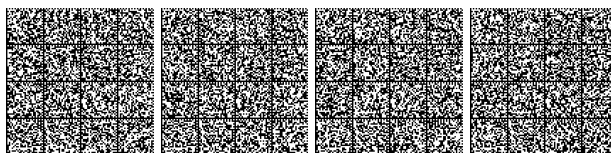
Farmaco: COPOVAN
Confezione 034537011
Descrizione: "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO E USO ORALE"1 FLACONE

Farmaco: MEPIBIL
Confezione 034170011
Descrizione: "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML

Farmaco: AMIODARONE HOSPIRA
Confezione 036852010
Descrizione: " 150 MG/ 3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 5 FIALE DA 3 ML

10A00709

Revoca della sospensione del medicinale per uso umano «Moment»

Revoca della sospensione di specialità medicinaliper uso umano
Con la determinazione aRSM - 58/2009-219; del 22/12/2009;sono state revocate le sospensioni , ai sensi del Decreto Legislativo 24/04/2006, n. 219, delle seguenti specialità medicinali:
Farmaco: MOMENT
Confezione 025669108
Descrizione: "200 MG COMPRESSE MASTICABILI" BLISTER 24 COMPRESSE MASTICABILI
Farmaco: MOMENT
Confezione 025669096
Descrizione: "200 MG COMPRESSE MASTICABILI" BLISTER 12 COMPRESSE MASTICABILI
DITTA TITOLARE AIC
AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VIALE AMELIA, 70 - ROMA 00181 (RM)

10A00710

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 314 del 22 dicembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN Tablets 10 mg dal REGNO UNITO con numero di autorizzazione 00015/0047R, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione::

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: BUSCOPAN "10 mg compresse rivestite" 30 compresse rivestite
Codice IP: 038302030 (in base 10) 14JWBG (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg
Eccipienti: nucleo: calcio idrogenofosfato. amido di mais. amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico/palmitico: rivestimento; povidone. saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171),macrogol 6000, cera carnauba, cera bianca.

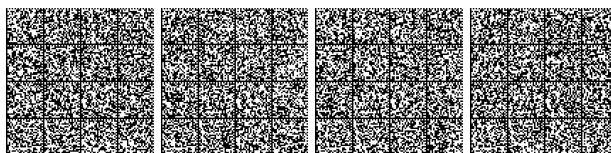
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Buscopan si usa nel trattamento sintomatico delle manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine : DEPO PACK s.n.c. di Del Deo Silvio e C., Via Morandi, 28 - 21047 Saronno (VA); MIPHARM S.p.A., Via B. Quaranta, 12 – 20141 Milano; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BUSCOPAN "10 mg compresse rivestite" 30 compresse rivestite
Codice IP: 038302030
Classe di rimborsabilità: C bis)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BUSCOPAN "10 mg compresse rivestite" 30 compresse rivestite
Codice IP: 038302030
Classificazione ai fini della fornitura:
- OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A00711

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Garalone»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 315 del 22 dicembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale GARALONE creme tube 30 g dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 9182717, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 - 20121 MILANO;

Denominazione e Confezione: GENTALYN "0,1% crema" tubo 30 g
Codice IP: 039367014 (in base 10) 15KDC6 (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema
Cento grammi di crema contengono
Principio Attivo: Gentamicina solfato 0,166 g;
Eccipienti: clorocresolo, ceteth 20 (polietilenglicole monocetiletere) alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, fosfato di sodio, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
GENTALYN crema e GENTALYN unguento trovano indicazione nelle forme infiammatorie cutanee primitivamente batteriche come le piodermiti di varia gravità ed estensione, compreso l'ectima, le follicoliti, le sicosi, le foruncolosi, gli eczemi microbici, oltre che nelle forme secondariamente infette come le dermatiti e gli eczemi impetiginizzati, le ulcere da stasi, le lesioni traumatiche, le ustioni e le escoriazioni infette.
Altre affezioni cutanee che si avvantaggiano dall'applicazione di **GENTALYN** sono l'acne e la psoriasi pustolosa, le forme intertriginoidi e le perionissi di origine batterica. Nelle forme fungine il **GENTALYN** per uso topico è inefficace, poichè la gentamicina non è attiva su alcun ceppo di miceti; il farmaco ha tuttavia utile applicazione nelle superinfezioni batteriche di infezioni micotiche e virali.
Le due preparazioni del prodotto, crema ed unguento, si prestano a realizzare un trattamento topico particolarmente adatto a seconda del grado di infiammazione e di essudazione della lesione in atto: mentre il **GENTALYN crema** è particolarmente indicato nelle forme acute in fase essudativa, nelle forme cosiddette "secche" con componente desquamativa (eczemi microbici lichenificati) meglio si presta il **GENTALYN unguento**..
Efficacia particolare è stata dimostrata dal preparato nelle ustioni di vario grado ed estensione nelle quali la "mortificazione del terreno" attuata dalla eccezionale intensità dell'insulto termico, favorisce lo sviluppo di una flora batterica particolarmente virulenta.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO PACK s.n.c. di Del Deo Silvio e C., Via Morandi, 28 - 21047 Saronno (VA); MIPHARM S.p.A., Via B. Quaranta, 12 –

20141 Milano; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: GENTALYN “0,1% crema” tubo 30 g
Codice IP: 039367014
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: GENTALYN “0,1% crema” tubo 30 g
Codice IP: 039367014
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A00712

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Orfidal»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 316 del 22 dicembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ORFIDAL 1 mg comprimidos 50 comprimidos dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 49.796 C.N. 770065-4 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 - 20121 MILANO

Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038689042 (in base 10) 14WQ8L (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Lorazepam 1 mg
Eccipienti: : lattosio, cellulosa microcristallina, amberlite, magnesio stearato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Stati di ansia o di tensione nervosa, insonnia nervosa e depressione ansiosa.
Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le l'officine: MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 038689042
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TAVOR " 1 mg compresse" 20 compresse
Codice IP: 0386890342
RR4 – medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A00713

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Buscopan»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 317 del 22 dicembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale BUSCOPAN coated Tablet 10 mg 40 TAB dalla GRECIA con numero di autorizzazione 3784/21-01-05, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione::

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: BUSCOPAN "10 mg compresse rivestite" 30 compresse rivestite
Codice IP: 038302028 (in base 10) 14JWBD (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: N-butilbromuro di joscina 10 mg
Eccipienti: nucleo: calcio idrogenofosfato. amido di mais. amido solubile, silice colloidale anidra, acido tartarico, acido stearico/palmitico: rivestimento; povidone. saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171),macrogol 6000, cera carnauba, cera bianca.

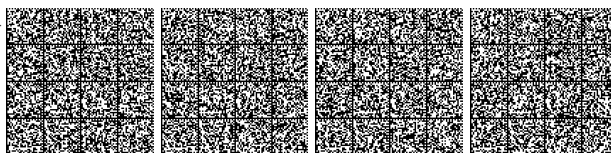
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Buscopan si usa nel trattamento sintomatico delle manifestazioni spastico-dolorose del tratto gastroenterico e genito-urinario.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine : DEPO PACK s.n.c. di Del Deo Silvio e C., Via Morandi, 28 - 21047 Saronno (VA); MIPHARM S.p.A., Via B. Quaranta, 12 – 20141 Milano; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: BUSCOPAN "10 mg compresse rivestite" 30 compresse rivestite
Codice IP: 038302028
Classe di rimborsabilità: C bis)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: BUSCOPAN "10 mg compresse rivestite" 30 compresse rivestite
Codice IP: 038302028
Classificazione ai fini della fornitura:
- OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A00714

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 318 del 22 dicembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN tablets dal REGNO UNITO con numero di autorizzazione 00010/0571, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione : YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 038300036 (in base 10) 14JUD4 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Drospirenone mg 3.00 e Etinilestradiolo mg 0.030;
Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido pregelatinizzato; polivinilpirrolidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; polietilenglicole 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Yasmin è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); DEPO- PACK S.N.C. di Del Deo Silvio e C.. – Via Morandi, 28 - SARONNO - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 038300036
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
Codice IP: 038300036
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A00715

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 319 del 22 dicembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM 2 mg 20 gelules dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 318 860.7, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione::

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

Confezione: IMODIUM "2 mg capsule rigide" 8 capsule
Codice IP: 038677023 (in base 10) 14WBJZ (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : Una capsula rigida contiene:
Principio attivo: loperamide cloridrato 2mg
Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato, gelatina, diossido di titanio (E171), eritrosina (E127), ossido di ferro giallo (E172), blu patent V (E131), ossido di ferro nero (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Imodium si usa per il trattamento sintomatico delle diarree acute.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato confezionamento secondario presso le officine : DEPO PACK s.n.c. di Del Deo Silvio e C., Via Morandi, 28 - 21047 Saronno (VA); MIPHARM S.p.A., Via B. Quaranta, 12 – 20141 Milano; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: IMODIUM "2 mg capsule rigide" 8 capsule
Codice IP: 038677023
Classe di rimborsabilità: C bis)

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: IMODIUM "2 mg capsule rigide" 8 capsule
Codice IP: 038677023
Classificazione ai fini della fornitura:
- OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A00716

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Epione»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 320 del 22 dicembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale EPIONE creme tube 30 g dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 9263004, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Denominazione e Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g
Codice IP: 039311016 (in base 10) 15HPP8 (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema
Composizione : 100 g. di crema contengono:
Principio Attivo: gentamicina solfato 0,166 g corrispondenti a 0,1 g di gentamicina; betametasone 17-valerato 0,122 g corrispondenti a 0,1 g di betametasone.
Eccipienti: clorocresolo, polietilenglicole monocetiletere (Cetomacrogol 1000), alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato, acido fosforico, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Gentalyn Beta 0,1% + 0,1% è indicato nel trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezione. Le indicazioni al suo utilizzo sono: eczema (atopico, infantile, nummulare), prurito anogenitale e senile, dermatite da contatto, dermatite seborroica, neurodermatite, intertrigine, eritema solare, dermatite esfoliativa, dermatite da radiazioni, dermatite da stasi e psoriasi.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); FALORNI s.r.l. Via Provinciale Lucchese -Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g
Codice IP: 039311016
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: GENTALYN BETA "0,1% + 0,1% crema" tubo 30 g
Codice IP: 039311016
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A00717

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Noctamid»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 321 del 22 dicembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NOCTAMID 2,5 mg/ml gotas orales en solucion dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 63332 C.N. 902155-9, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Denominazione e Confezione: MINIAS "2,5mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Codice IP: 039334014 (in base 10) 15JD3Y (in base 32)
Forma Farmaceutica : gocce orali, soluzione
Composizione : 100 ml di soluzione contengono:
Principio attivo: lormetazepam 0,250 g
Eccipienti: saccarina sodica, aroma di arancio, essenza di limone, aroma di caramello, glicerolo, alcool etilico 95%, glicole propilenico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento a breve termine dell'insonnia caratterizzata da disturbi dell'addormentamento e della continuità del sonno, specialmente su base ansiosa. Il MINIAS, così come tutti i prodotti appartenenti alla stessa classe terapeutica, è indicato soltanto quando il disturbo è grave e provoca notevole disagio al paziente.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MINIAS "2,5mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Codice IP: 039334014
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MINIAS "2,5mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Codice IP: 039334014
RR4 - medicinali soggetti a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A00718

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobrex»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 322 del 22 dicembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX colirio 5 ml dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 57594 C.N. 977298-7, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Denominazione Confezione: TOBRAL " 0,3% collirio, soluzione " flacone 5 ml
Codice IP: 039335017 (in base 10) 15JF39 (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione
Composizione : 100 ml contengono
Principio attivo: Tobramicina 0,3 g;
Eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua depurata.

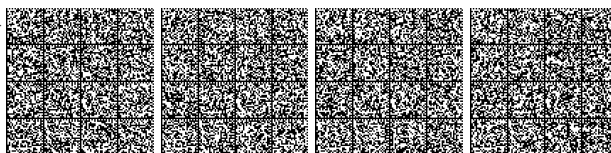
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Collirio indicato nel trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pro- e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TOBRAL " 0,3% collirio, soluzione " flacone 5 ml
Codice IP: 039335017
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TOBRAL " 0,3% collirio, soluzione " flacone 5 ml
Codice IP: 039335017
RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A00719

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Flector EP»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 323 del 22 dicembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLECTOR EP Tissugel dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 29/361/96-C con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
Codice IP: 038951036 (in base 10) 154Q3W (in base 32)
Forma Farmaceutica : cerotto medicato
Composizione : Un cerotto medicato da 180 mg contiene:
Principio attivo: Diclofenac idrossietilpirrolidina mg 180 (pari a mg 140 di diclofenac sodico).
Eccipienti: Gelatina, Polivinilpirrolidone, Sorbitolo soluzione al 70%, Caolino, Titanio biossido, Glicole propilenico, Metile paraidrossibenzoato, Propile paraidrossibenzoato, Edetato bisodico,Acido Tartarico,Diidrossialluminio aminoacetato, Carbossimetilcellulosa sodica, Poliacrilato sodico, 1,3-butilen glicole,Polisorbato 80, Profumo, Acqua depurata,

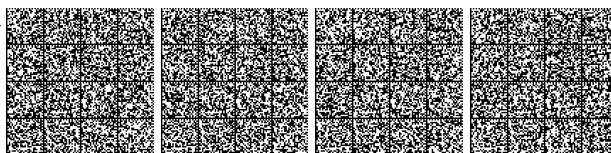
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica di : Articolazioni, Muscoli, Tendini, Legamenti.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ'
Confezione: FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
Codice IP: 038951036
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
Codice IP: 038951036
- OTC medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A00720

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Muscoril»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 324 del 22 dicembre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUSCORIL injection 6 ampuli po 2 ml dalla REPUBBLICA CECA con numero di autorizzazione 63/167/98-C con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml - soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
Codice IP: 038480024 (in base 10) 14QB4S (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Composizione : ogni fiala da 2ml contiene
Principio attivo: Tiocolchicoside 4mg;
Eccipienti: sodio cloruro, acqua per uso iniettabile;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di esiti spastici di emiparesi, malattia di Parkinson e parkinsonismo da medicamenti, con particolare riguardo alla sindrome neurodislettica. Lombo-sciatalgie acute e croniche, nevralgie cervico-brachiali, torcicolli ostinati, sindromi dolorose post-traumatiche e post-operatorie.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ'
Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml - soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
Codice IP: 038480024
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MUSCORIL "4mg/2ml - soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2 ml
Codice IP: 038480024
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

10A00721

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Abelcet»

Estratto provvedimento di UPC n. 288 del 18 dicembre 2009

SOCIETA' : CEPHALON SRL

SPECIALITA' MEDICINALE: ABELCET

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "ABELCET"
033002015/M - "5mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 10 Flaconcini Di Vetro Da 20 Ml possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 10/01/2010 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/424 del 18/06/2009 pubblicato sulla G.U. del 14/07/2009 n.161 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A00722

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003010/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.